

6 Statistiska uppgifter

6.1 Patientförsäkringen

6.1.1 Försäkringsgivare och försäkringstagare

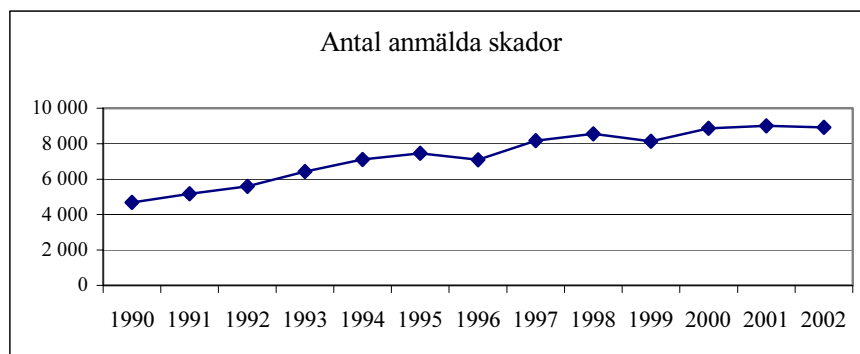
Efter sammanslagningar inom försäkringsbranschen finns det i dagsläget, dvs. våren 2004, sju bolag som meddelar patientförsäkring; Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), Svenska Konsumentförsäkringar AB, Trygg-Hansa, Länsförsäkringar, If Skadeförsäkring AB, Moderna Försäkringar AB och Försäkringsbolaget Zürich.

LÖF är försäkringsgivare för merparten av den hälso- och sjukvård, inklusive folktandvård, som bedrivs i landet. Den landstingsanknutna vården omfattar cirka 95 procent av sjukvårdsutbudet. För övriga försäkringsbolag gäller för år 2004 följande. Svenska Konsumentförsäkringar AB har tecknat avtal med privatpraktiserande läkare och sjuksköterskor. Trygg-Hansa försäkrar tandläkare genom ett gruppavtal med Sveriges Privattandläkarförening. Bolaget har emellertid också avtal med andra yrkesgrupper, bl.a. sjukgymnaster, läkare, naprapater och kiropraktorer. Länsförsäkringar försäkrar företrädesvis den kommunala äldreomsorgen, sjukgymnaster, läkare och sjuksköterskor. If Skadeförsäkring AB har avtal med företrädesvis privattandläkare genom Praktikertjänst AB. Moderna Försäkringar AB försäkrar genom gruppförsäkringar naprapater, vårdhem och företagshälsovård. Försäkringsbolaget Zürich har patientförsäkringsavtal med Apoteket AB för s.k. medicinerings-skador och med Praktikertjänst AB för läkare.

6.1.2 Skadeutvecklingen

Från år 1975, då patientförsäkringen grundades, och t.o.m. år 2002 har 146 885 skador anmälts. Utvecklingen från 1990 framgår av nedanstående diagram (tabell 1). Åren 1990–1994 avser skador bedömda enligt den frivilliga patientförsäkringen och som anmälts till det konsortium av försäkringsbolag som ursprungligen hanterade patientförsäkringen (se avsnitt 2.2). Statistiken för 1995–2002 avser skador anmälda till LÖF. Anmälningarna till LÖF avser ersättningar enligt både den frivilliga patientförsäkringen och patientskadelagen. Cirka en tredjedel av anmälda skador under ett visst år avser skador som inträffat det året. Följaktligen är nästan alla eller de flesta anmälningarna under åren 1999–2002 att bedöma enligt patientskadelagen. (Statistiken för 1998–2002 omfattar inte de hepatit C-fall som ersatts ex gratia enligt ett särskilt åtagande, se avsnitt 6.1.3).

Tabell 1. Antalet anmälda skador till LÖF enligt den frivilliga patientförsäkringen och enligt patientskadelagen



Källa: Ur LÖF:s årsredovisning för 2002

Någon mer detaljerad statistik som belyser utvecklingen sedan patientskadelagens tillkomst finns endast att tillgå hos LÖF. Övriga bolag – för vilka patientförsäkringen är en mycket liten del av verksamheten – särredovisar inte statistik beträffande denna.

Sedan patientskadelagens ikraftträdande år 1997 och fram till 2002 har cirka 8 000–9 000 ärenden om året kommit in till LÖF. Motsvarande siffror gäller för 2003.

Antalet av LÖF reglerade skador uppgick under åren 1997–2001 till i snitt knappt 8 000 årligen. Denna siffra har liksom antalet anmälda skador successivt ökat för att år 2002 uppgå till drygt 9 300 skador (tabell 2). Av dessa har 4 063 skador ersatts och 5 239 avböjts. I genomsnitt för åren uppgår andelen ärenden som bedöms ersättningsbara till cirka 45 procent. I statistiken för ersatta skador ingår också ett mindre antal ärenden där ersättningsbeloppet anges till 0 kr. För åren 2000–2002 uppgår dessa till 243, 242 respektive 332 stycken. De hänför sig till ärenden där annan försäkring varit aktuell, anspråket återkallats eller bestämmelsen om självrisk varit tillämplig. (Statistiken omfattar inte de ex gratiaersatta hepatit C-fallen, se avsnitt 6.1.3).

Tabell 2. Beslut om ersatta respektive avböjda skador 1997–2002 hos LÖF

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Ersatta	3 586	3 568	3 678	3 431	3 627	4 063
Avböjda	4 300	4 113	4 322	4 277	4 552	5 239
Totalt	7 886	7 681	8 000	7 708	8 179	9 302
Procent ersatta	45,47%	46,45%	45,98%	44,51%	44,35%	43,67%

Källa: Ur LÖF:s årsredovisning för 2002

Av LÖF:s statistik framgår också orsaken till de anmälda och ersatta skadorna. Sålunda visar statistik för åren 2000–2002 att tandvård, kirurgiska ingrepp, klinisk diagnostik och intubationsskador vid narkos svarade för de flesta skadorna. Av det totala antalet skadeärenden där ersättning lämnats för år 2002, cirka 4 000, var drygt 1 800 relaterade till kirurgiska ingrepp, 500 till tandvården, knappt 400 till klinisk diagnostik och knappt 200 till narkos med intubation.

Beträffande övriga bolag som i dag tecknar avtal om patientförsäkring har följande uppgifter inhämtats om antalet årliga skadeärenden. Svenska Konsumentförsäkringar AB (tidigare genom Folksam) handlägger som mest cirka 200 ärenden. Trygg-Hansa har drygt 300 à 400 ärenden, varav nästan alla avser tandvårdsärenden. If Skadeförsäkring AB handlägger ungefär 300 ärenden, vilket innebär en stor ökning jämfört med tidigare. Länsförsäkringar hanterar cirka 15 à 20 ärenden, Moderna Försäkringar AB cirka tio och Försäkringsbolaget Zürich cirka 30 à 40. Någon upp-

gift hur fördelningen är mellan ersatta respektive avböjda ersättningsanspråk finns inte.

6.1.3 Skadekostnader

Under den frivilliga patientförsäkringens tid hade t.o.m. 1993 närmare 800 miljoner kr utbetalats i ersättning. Den totala kostnaden, dvs. den slutliga kostnaden när samtliga skador slutreglerats, beräknas för dessa år till cirka 1,5 miljarder kr. De administrativa kostnaderna uppgick till cirka 19 procent av den utbetalda ersättningen och 13–14 procent av den totala kostnaden (SOU 1994:75 s. 47).

Enligt LÖF:s årsredovisning för 2002 uppgår den totala skadekostnaden för åren 1975–2002 (varvid perioden 1975–1994 avser konsortiet samt 1995–2002 LÖF) till 5 519 miljoner kr exklusive kostnad för Patientskadenämnden, dvs. i genomsnitt 197 miljoner kr per år. Avsättningen för oreglerade skador beräknas till 3 152 miljoner kr vid utgången av 2002. Till detta kommer en avsättning om 20 miljoner kr avseende beräknade kostnader för ex gratiaersättningar till hepatit C-fall. Denna ex gratiaersättning omfattar patienter som smittats med hepatit C via blodtransfusion före 1992 vid svensk sjukvårdsinrättning och som inte haft möjlighet att söka ersättning inom den i den frivilliga patientförsäkringen föreskrivna yttersta preskriptionstiden om tio år. Av de ovan angivna skadekostnaderna för åren 1975–2002 beräknas 386 miljoner kr belöpa på år 2002, 332 miljoner kr på år 2001 och 317 miljoner kr på år 2000.

Av den totalt utbetalda ersättningen för år 2002, 273 miljoner kr, exklusive hepatit C-fallen, hänför sig 120 miljoner kr till, dvs. 42,7 procent till ersättning för ideell skada och 152 miljoner kr, dvs. 54,2 procent till i ersättning för ekonomisk skada. Som framgår av tabell 3 utgör ersättning för inkomstförlust genomgående den jämförelsevis största kostnadsposten följt av ersättningar för lyte och men.

Tabell 3. Utbetalda ersättningar fördelade efter skadetyper hos LÖF 1997–2002

Utbetalda ersättningar fördelade efter skadetyper

	1997		1998		1999	
	Mkr	%	Mkr	%	Mkr	%
Lyte och men	51,3		50,1		51,9	
Sveda och värk	22,4		27,1		26,8	
Olägenheter i övrigt	11,7		14,5		16,2	
<i>S:a ideell ersättning</i>	85,4	51,0%	91,7	45,0%	94,9	45,0%
Kostnader	25,2		33,0		35,0	
Inkomstförlust	43,9		61,8		65,2	
Ersättning vid dödsfall	3,2		3,6		3,4	
Dröjsmålsränta	5,0		6,9		5,5	
<i>S:a ekonomisk ersättning</i>	77,3	46,1%	105,3	51,6%	109,1	51,5%
Delsumma	162,7		197,0		204,0	
Patientskadenämnden	4,7	2,8%	7,0	3,4%	7,8	3,6%
Summa Totalt	167,4	100,0%	204,0	100,0%	211,8	100,0%

Utbetalda ersättningar (exkl Hepatit C-fall som ersätts ex gratia) fördelade efter skadetyper:

	2000		2001		2002	
	Mkr	%	Mkr	%	Mkr	%
Lyte och men	47,2		52,2		59,3	
Sveda och värk	24,2		29,2		35,5	
Olägenheter i övrigt	20,9		23,3		25,8	
<i>S:a ideell ersättning</i>	92,3	38,7%	104,7	42,5%	120,6	42,7%
Kostnader	42,1		40,5		52,2	
Inkomstförlust	86,2		84,8		93,1	
Ersättning vid dödsfall	1,5		1,3		1,3	
Dröjsmålsränta	8,8		8,5		6,2	
<i>S:a ekonomisk ersättning</i>	138,6	58,1%	135,1	54,8%	152,8	54,2%
Delsumma	230,9		239,8		273,4	
Patientskadenämnden	7,6	3,2%	6,7	2,7%	8,7	3,1%
Summa Totalt	238,5	100,0%	246,5	100,0%	282,1	100,0%

Källa: Statistik för 1997–1999 från LÖF och för 2000–2002 ur LÖF:s årsredovisning för 2002

6.1.4 Premier

Premieintäkterna för LÖF sedan patientskadelagens tillkomst år 1997 framgår av tabell 4 nedan. De har ökat efterhand. Premien för LÖF:s försäkringstagare, dvs. vårdgivarna inom landstingen, regionerna och Gotlands kommun, var år 2003 cirka 36 kr per invånare för patientförsäkringen. Därutöver har en extra premie tagits ut detta år om cirka 11 kr för ex gratiaåtagandet avseende hepatit C-skadorna. Fr.o.m. år 2004 kommer kostnaden för skaderegleringsorganisationen, som tidigare fakturerats landstingen separat, att ingå i premien, som då blir totalt cirka 45 kr per invånare.

Premien för försäkringen är i huvudsak avsedd för de utbetalningar LÖF gör till patienter under året. För framtida utbetalningar avseende redan inträffade skador bokför landstingen en skuld till LÖF i sina bokslut. LÖF har därför utestående fordringar på landstingen vilka, som tidigare nämnts, för år 2002 uppgick till 3 152 miljoner kr.

Tabell 4. Premieintäkter för LÖF 1997–2002

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
(Mkr)	160,4	176,8	199	270	323	323

Källa: LÖF:s årsredovisning för 2001 och 2002 samt Patientförsäkringsföreningen (PFF)

Premieintäkterna för de bolag som, förutom LÖF, tecknar eller tidigare har tecknat patientförsäkring kan redovisas endast i en klumpsumma (tabell 5).

Tabell 5. Premieintäkter för övriga bolag 1997–2002

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
(Mkr)	19	19	20	21	26	29

Källa: Patientförsäkringsföreningen (PFF)

6.1.5 Överprövning av beslut

Patientskadenämnden har, som tidigare nämnts (se avsnitt 3.7.1), till uppgift att avge rådgivande yttranden i ersättningsärenden som hänskjutits till nämnden av patient eller annan skadelidande, vårdgivare, försäkringsgivare eller domstol.

Tillströmningen av ärenden till nämnden har ständigt ökat, under 2002 markant, och denna utveckling förväntas fortgå. Antalet inkomna ärenden under den senaste femårsperioden framgår av följande. Statistiken nedan omfattar ärenden som prövas enligt både den frivilliga patientförsäkringen och patientskadelagen.

Tabell 6. Antalet inkomna ärenden hos Patientskadenämnden 1997–2002

År	Inkomna ärenden	Därav enligt patientskadelagen
1997	753	13
1998	790	85
1999	579	163
2000	822	368
2001	759	437
2002	1 067	739

Källa: Patientförsäkringsföreningens [PFF] årsredovisning för 2002 samt PFF

År 2002 behandlades 847 ärenden. Av totalt 824 avslutade ärenden det året avsåg 760 sådana där LÖF var försäkringsgivare. I omkring nio procent av LÖF:s ärenden ändrades bolagets beslut till patientens fördel. Någon motsvarande uppgift för övriga bolag föreligger inte.

Kostnaden för hanteringen i nämnden fördelas på de försäkringsbolag som får sina ärenden prövade.

Av LÖF:s årsredovisning för 2002 framgår vidare följande. Elva skiljedomar (enligt villkoren för patientförsäkringen som gällde före patientskadelagens tillkomst) avkunnades. I två av dessa fall bifölls patientens yrkande. Sju domar avkunnades i allmän domstol sedan patienten väckt talan mot LÖF eller vårdgivaren. I två av dessa fick patienten bifall. Enligt LÖF har år 2002 talan väckts vid allmän domstol mot LÖF eller vårdgivaren i 18 fall, varav sju avser talan enligt patientskadelagen. Under 2003 (t.o.m. mitten av november)

har meddelats tolv skiljedomar enligt den frivilliga patientförsäkringen, fem domar meddelats av allmän domstol och elva stämningansökningar väckts mot LÖF/vårdgivare. Endast ett avgörande från tingsrätt har prövats enligt patientskadelagen. Något avgörande från Högsta domstolen finns inte.

6.2 Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen administreras av det schweiziska försäkringsbolaget Zürich. Försäkringen täcker 99,3 procent av omsatta läkemedel. Under perioden 1994–2002 har endast sex skadeanmälningar avböjts på grund av att berört läkemedelsföretag inte varit anslutet till läkemedelsförsäkringen.

Antalet anmälda skador under åren 1994–2002 framgår av nedanstående sammanställning.

Tabell 7. Antalet anmälda skador till läkemedelsförsäkringen 1994–2002

1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
376	380	426	502	410	352	610	1 108	946

Källa: Läkemedelsförsäkringsföreningen [LFF]

Av de totalt 5 110 skadeanmälningar som handlagts av Zürich sedan 1994 har 1 704, dvs. omkring en tredjedel, fått ersättning. 126 miljoner kr har under denna tid utbetalats, varav 45,5 miljoner kr år 2002. Totalt har sedan läkemedelsförsäkringens tillkomst 1978 utbetalats 318,4 miljoner kr. De vanligaste orsakerna till att ersättningsanspråken avböjs är – sinsemellan ungefär lika vanliga – att läkemedlet inte bedöms vara orsak till skadan (§ 3 åtagandet) eller att skadan, med hänsyn till patientens grundsjukdom eller av andra orsaker, skäligen har måst godtas (§ 5 åtagandet).

En kraftig ökning har således skett under senare år. Detsamma gäller antalet ärenden som prövas hos Läkemedelsskadenämnden. Under åren 1999–2002 prövades respektive 60, 56, 87 och 103 ärenden i nämnden. I genomsnitt har ungefär tio procent lett till ändring. Endast ett fåtal ärenden har gått till skiljenämnd.

7 Utländsk lagstiftning

7.1 Norden

7.1.1 Danmark

I Danmark finns sedan 1992 en patientförsäkringslag, *lov om patientforsikring (patientforsikringsloven)*. Den omfattade ursprungligen endast patienter på offentliga sjukhus i Danmark eller privata sjukhus i landet som det offentliga hade driftsöverenskommelse med. År 1999 utvidgades lagens tillämpningsområde till att omfatta även skador som uppkommit vid behandling på privata sjukhus och hos privata specialistläkare i Danmark eller i utlandet om behandlingen utförts efter remiss från ett offentligt sjukhus och finansierats av den offentliga vården. Ytterligare ändringar har införts med ikraftträdande 2004. Från den 1 januari 2004 gäller att även behandling av auktoriserad hälso- och sjukvårdspersonal, kommunal och landstingskommunal vård samt vård vid privata sjukhus och tandläkarhögskolor skall innefattas i lagen oavsett om den är offentligt finansierad eller inte. Genom ändringen 2004 (se L 225, Folketinget 2002–2003, Forslag til lov om ændring af lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader) har lagen även kommit att omfatta psykiska skador. Tidigare kunde ersättning lämnas endast för fysiska sådana (1 §).

Förutsättningarna för att ersättning skall lämnas är enligt 2 § att skadan med övervägande sannolikhet har orsakats på sätt anges under fyra punkter. Enligt den första punkten utges ersättning om det kan antas att en erfaren specialist skulle ha handlat annorlunda vid undersökning, behandling eller liknande och att skadan därigenom skulle ha undvikits. Om så inte är fallet kan eventuellt någon av de andra punkterna bli tillämpliga. Punkt 2 avser skador som förorsakats av fel eller brister i apparatur eller liknande. Punkt 3 motsvarar 6 § punkt 1 i den svenska lagen och stadgar att ersättning kan tillerkännas om skadan utifrån en efterföljande värdering hade

kunnat undvikas med hjälp av en annan till buds stående behandlingsteknik eller behandlingsmetod som utifrån medicinsk synpunkt hade varit lika effektiv. Punkt 4 har en utformning som liknar 6 § punkt 4 i den svenska lagen, men den tar sikte på även andra komplikationer än infektion på grund av smitta. Ersättning enligt denna punkt kan lämnas om det till följd av undersökning, inbegripet diagnostik, inträffar skador i form av infektioner eller andra komplikationer som är mera omfattande än vad patienten rimligen må tåla. I 3 § föreskrivs en begränsning i ersättningsskyldigheten såtillvida att skada på grund av att det inte ställts riktig diagnos bara ersätts i de fall som anges i 2 § punkterna 1 och 2. I 3 § sägs också att olycksfall som inte omfattas av punkten 2 bara ersätts om den skadelidande är under behandling på sjukhuset och olyckan har inträffat inom dess område under sådana omständigheter att sjukhuset måste antas vara ersättningsskyldigt enligt vanliga skadeståndsregler.

Ersättningens storlek bestäms enligt vanliga skadeståndsrettsliga regler. Ersättning lämnas emellertid inte om beloppet understiger 10 000 danska kr. (Före 1997 20 000 danska kr).

Skyldig att utge ersättning enligt 9 § lagen är driftsansvarig för offentligt sjukhus, den landstingskommun där patienten är bosatt eller, om patienten inte är bosatt i landet, den landstingskommun där han vistas, för skador som uppkommit vid medgiven utlandsvård, driftsansvarig för länssjukvård och kommunal sjukvård, driftsansvarig för universitetens tandläkarhögskolor, samt den landstingskommun eller vissa större primärkommuner där en privatpraktiserande har sin praktik eller där ett privat sjukhus är beläget. Indenrigs- och sundhedsministeren kan emellertid besluta att handläggning och ersättningsskyldighet skall överföras till en privat institution. Denna bestämmelse tar närmast sikte på privattandläkare som har ett etablerat försäkringssystem.

Om en kommun vid flera tillfällen har utgett ersättning för skador som har vållats av privatpraktiserande auktoriserad hälso- eller sjukvårdspersonal skall detta anmälas till Sundhedsstyrelsen.

Den som är ersättningsskyldig är också skyldig att ha en försäkring. Stat och kommuner är undantagna från denna plikt (10–11 §§). Åtskilliga kommuner har emellertid valt att teckna försäkring. Underlåtenhet att teckna försäkring där det föreligger försäkringsplikt är straffbelagd med böter (20 §), även för juridiska personer. Genom ett tillägg till lagen, 4 a §, stadgas från år 2004 skyldighet för envar auktoriserad hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin verksamhet får vetskap om skador, vilka kan antas medföra ersättning

enligt lagen att informera den skadelidande om detta samt att bistå honom med anmälan.

Den danska lagen skiljer sig beträffande finansieringen från den svenska, finska och isländska såtillvida att försäkringen bekostas av det allmänna även beträffande privatsjukvården. Bakgrunden till detta är enligt förarbetena att det rör sig om ett "no fault"-system. Vidare har man ansett att det kommer att vara resurssparande och enkelt från administrativ synpunkt. Några EU-rättsliga perspektiv har man däremot inte anlagt. Merkostnaderna har beräknats till för år 2004 cirka 10 miljoner danska kr och därefter med årligen ökande belopp till 50 miljoner danska kr för år 2008.

Patientförsäkringen administreras av en förening bestående av representanter för de bolag som meddelar patientförsäkring samt representanter för de självförsäkrande myndigheterna (12 §). Föreningen handlägger även ersättningskrav mot stat och kommun. Bolag som har tecknat patientförsäkring skall underrätta Sundhetsministern om detta. Denne fastställer arbetsordning för föreningen och utser en ledamot av föreningens styrelse. Övriga utses av försäkringsgivarna och de självförsäkrande myndigheterna. Om en vårdansvarig inte har försäkring betalas ersättning solidariskt av de till föreningen anslutna bolagen (10 §). Föreningen är en privat organisation men omfattas av förvaltningslagens regler.

Ersättningsbeslut kan överklagas till en patientskadenämnd (patientskadeankenævn) (14–15 §§). Ordföranden och vice ordföranden skall vara domare och tillsätts av indenrigs- och sundhetsministern. Övriga utses av Sundhedsstyrelsen, företrädare för kommunerna, Advokatrådet, samt handikapp- och konsumentorganisationerna. Nämndens beslut är bindande från administrativ synpunkt men kan överklagas till landsretten (16 §).

Preskriptionstiden är fem år från det den ersättningsberättade fått eller borde ha fått kännedom om skadan, dock senast tio år från skadans inträffande (19 §).

Antalet anmälningar enligt lagen uppgick år 2002 till 3 414, vilket var en ökning med 589 i förhållande till föregående år. 3 174 ärenden avgjordes. År 2001 fick 47 procent bifall. 224,4 miljoner danska kr utgavs i ersättning. Cirka 845 ärenden överklagades till nämnden. Av dessa ledde omkring 20 procent till ändring. Landsretten meddelade 31 domar i patientskadeärenden. Av dessa ändrades sex fall i förhållande till patientskadeankenævnets bedömning. Højesteret meddelade fyra domar, varav en innebar ändring.

Vad gäller läkemedelsskador har man i Danmark valt en annan väg än Finland och Sverige. Sedan man misslyckats med att åstadkomma en försäkringslösning genom frivilliga åtaganden tillkom 1995 en lag, *lov om erstatning for lægemiddelskader*. Enligt denna tillerkänns den som drabbats av läkemedelsskada under vissa förutsättningar ersättning av statliga medel. Att lagstiftningsvägen ålägga läkemedelsbolagen försäkringsplikt eller ersättningskyldighet i motsvarande omfattning ansågs stridande mot EG-direktivet om produktansvar.

Ersättning enligt lagen lämnas endast för fysiska skador. Ersättning för psykisk skada kan emellertid utgå till tidigare friska personer som drabbas av skada som en följd av att de deltagit i biomedicinska försök eller donerat organ eller vävnad (1 §). Ersättningsgill skada skall med övervägande sannolikhet ha förorsakats av läkemedel (7 §). Det skall yrkesmässigt ha utlämnats i Danmark samt vara godkänt för marknadsföring där (utom om det gäller produkter som använts vid klinisk prövning). Läkemedlet skall ha utlämnats genom apotek, sjukhus läkare eller tandläkare (2–3 §§). Naturläkemedel, homeopatiska medel och vitamin- och mineralpreparat omfattas inte av lagen (3 §). Som läkemedelsskada anses inte sjukdom eller annan skada på grund av utebliven effekt av läkemedlet eller fel som begåtts i samband med ordination eller utlämnande (5 §). I sistnämnda fall kan i stället patientförsäkringsloven bli aktuell. Ersättning för biverkningar ges endast om dessa är värre än vad man rimligen bör acceptera i förhållande till sjukdomens allvar, patientens hälsotillstånd och möjligheten att förutse skadan (6 §).

Ersättning lämnas enligt vanliga skadeståndsrättsliga regler under förutsättning att skadan överstiger 3 000 danska kr (9 §).

Även läkemedelsskadeförsäkringen handläggs av patientförsäkringsföreningen. Om det gäller läkemedel som utlämnats från offentligt sjukhus bedömer nämnden först om skadan kan omfattas av patientförsäkringslagen. År 2002 inkom 132 anmälningar om läkemedelsskada. Sedan 1996, då lagen trädde i kraft, och t.o.m. 2002 har totalt 564 anmälningar gjorts. 471 ärenden har avgjorts. Av dessa har närmare 27 procent lett till bifall. 21,9 miljoner danska kr har utbetalts i ersättning, varav 11 miljoner år 2002. Patientförsäkringsföreningens avgöranden kan överklagas till en läkemedelsskadenämnd, *Lægemiddelskadeankenævnen* (19–20 §§). Denna tillsätts av sundhedsministeren och skall bestå av en domare som ordförande, ytterligare två personer som utses av ministern, två personer med medicinsk och farmaceutisk kunskap, två personer som

utes av landsting och kommun, en person som utses av handikapporganisationerna samt en medlem av konsumentrådet. Nämnens beslut kan överklagas till landsretten.

Preskriptionstiden är tre år från det den ersättningsberättigade har fått eller borde ha fått kännedom om skadan och senast tio år från det läkemedlet utlämnats till den skadelidande (22 §).

Från den 1 januari 2004 gäller även en informationsplikt av samma innebörd som den som införts i patientförsäkringslagen (7 a §).

7.1.2 Finland

Finland har sedan 1987 en *patientskadelag*. Den har ändrats genom lagstiftning 1999, då framför allt kriterierna för ersättning förtydligades, och 2000, då vissa ändringar infördes rörande patientskadenämnden.

Den finska lagen liknar mycket den svenska. Den omfattar såväl offentlig som privat sjukvård som bedrivs i Finland, d.v.s. dels verksamhet som utövas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och dels verksamhet vid hälso- och sjukvårdsinrättningar. I vissa fall kan lagen även bli tillämplig i andra fall, t.ex. vid sjuktransporter även om de inte utförs av yrkesutbildad personal. Lagen omfattar också uttryckligen distribution av receptförskrivna mediciner. Begreppet patient skall enligt förarbetena tolkas vidsträckt. Enligt vad som direkt sägs i lagen anses som patient också den som donerar blod, vävnader eller organ samt frisk person som undersöks i samband med forskning (1 §).

Förutsättning för ersättning är att skadan sannolikt orsakats av undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd. Dit räknas t.ex. vaccination, estetisk kirurgi och sterilisering. Enligt huvudregeln lämnas ersättning om en erfaren yrkesutbildad person skulle ha handlat på något annat sätt och därigenom sannolikt undvikit skadan. Enligt uttalanden i förarbetena skall bedömningen alltid göras med beaktande av vilka resurser som funnits vid tillfället samt hänsyn tas till patientens självbestämmanderätt och i samband därmed vilken information patienten fått (2 § p. 1, RP 91/1998 rd. s. 24).

Beträffande infektioner finns, liksom i den svenska lagen, en specialbestämmelse av innebörd att ersättning kan lämnas om infektionen är svårare än vad patienten objektivt sett kan förväntas tåla.

Bedömningen skall grundas på svårhetsgraden av infektionen och infektionsrisken (2 § p. 3).

Skadans oskälighet är också ett kriterium som kan ge ersättning, men bara vid skador som leder till bestående men eller har dödlig utgång. Faktorer som talar för oskälighet är en betydande disproportion mellan skadan och patientens hälsotillstånd i övrigt, skadans sällsynthet över lag och skadans plötsliga tillstötande i ett enskilt fall (RP 91/1998 rd s. 12). Denna bestämmelse överensstämmer i stort med den s.k. katastrofparagrafen i § 2.2. villkoren i den svenska frivilliga försäkringen (2 § p. 7).

Utöver de angivna kriterierna finns bestämmelser om rätt till ersättning vid fel hos sjukvårdsinstrument, olycksfall, brand eller annan skada på vårdlokalen och vid tillhandahållande av läkemedel i strid med bestämmelserna (2 § p. 2, 4–6).

Ersättningen bestäms i enlighet med reglerna i den finska skadeståndslagen, i realiteten den finska trafikskadenämndens praxis och anvisningar. Ersättning betalas inte för en obetydlig skada. Vid bedömning av vad som är obetydlig skada skall man enligt förarbetena ta hänsyn till såväl skadans svårhetsgrad som den ekonomiska förlusten (3 §).

Varje utövare av hälso- och sjukvård skall vara försäkrad enligt lagen. Den som underlåter att försäkra sig är skyldig att under tiden för underlåtenheten betala högst tiodubbel försäkringspremie (4 §). Samtliga försäkringsbolag som bedriver patientförsäkringsrörelse i Finland skall vara medlemmar i Patientförsäkringscentralen (5 §). Centralen handlägger ansökningar om ersättning och kan bevilja försäkring för medlemsbolagens räkning. Centralen är skyldig att bevilja en patientförsäkring om ett bolag som har rätt att bedriva försäkringsrörelse vägrar att bevilja sådan (7 §). Centralen betalar ut ersättning i fall då försäkring saknas. Centralen har rätt att av myndigheter, vårdgivare m.fl. få de upplysningar som behövs för att bestämma ersättningsgrunden och omfattningen av ersättningskyldigheten (5 d §).

Preskription inträder inom tre år efter det att patienten fick kännedom om skadan eller borde ha känt till den. Av särskilda skäl kan ersättning krävas senare, dock senast inom tio år efter skadetillfället (10 §). Före lagändringen 1999 var den yttersta preskriptionstiden 20 år.

År 2002 inkom 7 085 patientskadeanmälningar. 7 402 ärenden avgjordes. Knappt 30 procent ledde till bifall. Cirka 17 miljoner euro

utgavs i ersättning. Övriga kostnader uppgick till cirka 4,1 miljoner euro.

Liksom i Sverige finns en Patientskadenämnd. I Finland tillsätts den av regeringen (11 §). Den består av åtta personer, varav ordföranden och vice ordföranden skall vara jurister. Nämnden och andra som sköter nämndens uppgifter handlar under tjänsteansvar. Nämndens uppgift är att på begäran ge rekommendationer om hur ett ärende skall avgöras eller ge utlåtande i ett ärende som behandlas i domstol. Inhämtande av nämndens yttrande är obligatoriskt innan beslut fattas i ärende om ersättning på grund av bestående arbetsoförmåga eller underhållsbidragsersättning på grund av dödsfall. Patientskadenämnden har rätt att hämta upplysningar från myndigheter m.fl. Medlemmar och andra som arbetar hos nämnden och centralen har tystnadsplikt. Nämnden avgav vid tidpunkten för lagstiftningen 1999 ca 1 300–1 500 utlåtanden per år.

Talan om ersättning enligt patientskadelagen kan även föras vid domstol.

Liksom i Sverige finns en frivillig läkemedelsskadeförsäkring. Denna tillkom 1984 genom en överenskommelse mellan bolag som importerar, säljer, tillverkar och forskar i läkemedel och som tillhör Finska Andelslaget för Ersättning av Läkemedelsskador. Försäkringsgivare är Läkemedelsskadeförsäkringspoolen som bildats av tre försäkringsbolag. Poolen beviljar försäkringar, uppbär premier, tecknar återförsäkringar och sköter skaderegleringen. De nu gällande försäkringsvillkoren är från den 1 januari 2002.

De finska försäkringsvillkoren överensstämmer i stort sett med de svenska. Till skillnad från vad som gäller i Sverige omfattas emellertid även psykiska skador. Det skall då vara fråga om allvarlig psykisk sjukdom som är jämförbar med kroppssjukdom eller kroppsskada.

För att ersättning skall lämnas gäller generellt att sjukdomen eller skadan *sannolikt* skall ha förorsakats av läkemedel. Vidare krävs för att ersättning skall lämnas att den skadelidande varit arbetsoförmögen i minst 14 dagar, ådragit sig bestående kroppsskada eller sjukdom eller avlidit. Om kostnaderna överstiger 85 euro ersätts de dock alltid.

Läkemedelsskadeförsäkringspoolen tillsätter en läkemedelsskadenämnd bestående av sex personer. Av dessa skall ordföranden och vice ordföranden vara jurister med domarerfarenhet. Av de övriga fyra skall en vara specialist på farmakologi och en på invärtesmedicin. Två föreslås av läkemedelstillverkarna och importörerna.

Nämnden avger utlåtanden på begäran av skadelidande, försäkringsstagare eller försäkringsgivare.

Vid oenighet mellan parterna kan tvisten avgöras genom skiljeförfarande. Den skadelidande kan emellertid också, om han är missnöjd med ersättningsbeslutet, väcka tala mot försäkringsgivare vid allmän domstol, vilket är en olikhet mot vad som gäller i Sverige.

Preskriptionsreglerna överensstämmer med de svenska.

Perioden 1998–2002 anmäldes knappt 200 skador årligen. Av de avgjorda ärendena har i början av perioden cirka 50 procent ersatts, en andel som de senaste åren ökat till drygt 60 procent. (Källa: Den finska Läkemedelsskadeförsäkringspoolens webbplats).

7.1.3 Island

Island har en patientförsäkringslag som trädde i kraft den 1 januari 2001. Den är i stora stycken utformad efter mönster av den danska lagen. Den omfattar både fysiska och psykiska skador som uppkommit i samband med undersökning eller behandling inom den offentliga eller privata hälso- och sjukvården i Island eller vid sjukdom som har krävt akut vård utomlands (artikel 1).

Förutsättningarna för att kunna få ersättning anges i artikel 2, som helt överensstämmer med 2 § i den danska patientförsäkringslagen. De begränsningar beträffande diagnos- och olycksfallsskador som stadgas i 3 § i den danska lagen har sin motsvarighet i artikel 3 i den isländska lagen.

Ersättning bestäms enligt reglerna i skadeståndslagen, dock med den begränsningen att ersättning endast utbetalas om beloppet uppgår till minst 50 000 isländska kr (ca 5 000 svenska kr). Maximibelopp per skada är 5 miljoner isländska kr (artikel 5).

Skyldiga att ha försäkring är alla som bedriver hälso- och sjukvård enligt en uppräkningslista i artikel 9. Dessa är också, med undantag för statliga institutioner, skyldiga att vara försäkrade (artiklarna 10–11). Underlåtenhet att vara försäkrad straffas med böter (artikel 20).

Ersättningsanspråk skall riktas mot respektive försäkringsbolag, eller om det rör sig om en institution som inte är skyldig att vara försäkrad, mot det isländska riksförsäkringsverket. Denna myndighet är skyldig att informera allmänheten om försäkringen, även vad gäller de privata försäkringarna.

Preskriptionstiden är fyra år från det den skadelidande fick kännedom om eller borde ha fått kännedom om skadan, dock längst 10 år från det skadan inträffade (artikel 19).

Någon särskild läkemedelsskadeförsäkring finns inte. Beträffande läkemedelsskador tillämpas allmänna produktskaderegler.

7.1.4 Norge

Norges patientskadelag: *Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)* trädde i kraft så sent som den 1 januari 2003. Sedan 1985 hade man haft en temporär ordning för patientskadeersättning som gällde för fysiska skador som uppkommit inom den offentliga vården. Den grundade sig på ett avtal mellan staten och fylkeskommunerna.

Den nuvarande lagen omfattar den offentliga hälso- och sjukvården och avser patientskador som uppkommit på institution inom specialisthälsovård eller kommunal vård, under ambulanstransport eller som orsakats av hälso- och sjukvårdspersonal som utför behandling med stöd av auktorisation eller liknande och personer som biträder eller handlar på delegation för sådan personal (1 § patientskadeloven). Lagens geografiska tillämpningsområde omfattar Norge inklusive Svalbard (19 §). Enligt samma bestämmelse ersätts även skador uppkomna vid utlandsvård under förutsättning att det allmänna helt eller delvis bekostar vården där.

Med patientskada förstås såväl fysisk som psykisk skada (Odelstingets proposition, Ot. prp. nr. 31, 1998–99, s. 53–55). Förutom patienten själv kan även andra vara berättigade till ersättning (jfr 2 § första stycket, Ot. prp. nr. 31, 1998–99, s. 52–53).

Villkoren för ersättning framgår av 1 § andra stycket och 2 § patientskadeloven.

Enligt 1 § andra stycket skall skadan ha orsakats vid rådgivning, undersökning, diagnostisering, behandling, expediering av läkemedel från ett apotek, vård, vaccination, provtagning, analys av provtagningar, röntgen, förebyggande hälsovård, medicinsk försöksverksamhet, blodgivning eller donation av organ och vävnader. Det förutsätts vidare att skadan har orsakats av något av de fem alternativ som är uppräknade i 2 § första stycket a) – e) och att ansvaret vilar på objektiv grund. Det krävs sålunda att skadan uppkommit på grund av brister vid en behandling oberoende av vållande från någons sida, teknisk brist på apparat, redskap eller liknande som använts

vid behandling, smitta eller infektion som inte huvudsakligen beror på patientens hälsotillstånd eller sjukdom, vaccination, eller förhållande som innebär ansvar för hälso- och sjukvården eller dess personal på grund av allmänna ersättningsregler.

Enligt 2 § andra stycket skall, vid prövningen av om de nyss uppräknade förutsättningarna föreligger, hänsyn tas till vad som rimligen kan begäras av verksamheten eller den utförda tjänsten vid skadetillfället. Där sägs också att bristande resurser i sig inte berättigar till ersättning enligt lagen, under förutsättning att resursfördelningen varit godtagbar och verksamheten håller en godtagbar standard.

I bestämmelsens tredje stycke finns en s.k. rimlighetsregel. Den innebär att ersättning utges, trots att förutsättningarna enligt 2 § första och andra stycket inte är uppfyllda, i fall där det inte anses rimligt att patienten själv får bära följderna av skadan.

Beviskravet framgår av 3 §. Om det är sannolikt att skadan har sin grund i en yttre påverkan under behandlingen, skall det normalt antas att det är fråga om en ersättningsbar felbehandling. (Ot.prp. nr. 31, 1998–99, s. 70 och 91). För skador som uppkommit efter obligatoriska vaccinationer gäller att den som ansvarar för vaccinationen har att bevisa att en eller flera andra orsaker är mera sannolika till skadan än vaccinationen.

Patientskadeersättningen bestäms enligt vanliga skadeståndsrättsliga regler.

Anspråk på skador som understiger 5 000 norska kr ersätts inte heller (4 § första stycket). Argumenten för att ha ett karensbelopp är att kostnaderna för att administrera småskador inte står i proportion till nyttan, att socialförsäkringen oftast täcker dessa och att det är bättre att personer som drabbas av större skador där socialförsäkringen inte träder in, tillförsäkras resurser (Ot. prp. Nr. 31, 1998–99, s. 72, jfr Innst. O. Nr. 68 s. 10–11).

Trots möjligheterna till ersättning enligt det förfarande pasientskadeloven erbjuder, är det ingenting som hindrar en patient eller annan skadelidande att föra skadeståndstalan mot andra än dem som är ansvariga enligt lagen. Det är emellertid inte möjligt att föra sådan talan direkt mot staten, fylkeskommuner och kommuner (4 § tredje stycket) för skador som omfattas av pasientskadeloven.

För preskription gäller allmänna bestämmelser om preskription, dvs. i detta fall tre år (5 §, jfr 9 § lov om foreldelse av fordringar och Ot.prp. Nr. 31, 1998–99, s. 93).

Finansieringen för att täcka patientskador inom den offentliga hälso- och sjukvården – med vilket alltså avses verksamhet som

bedrivs direkt eller på uppdrag av stat, fylkeskommun eller kommun (6 § andra stycket) – sker genom ekonomiska bidrag från huvudmännen till Norsk Pasientskadeerstatning (7 § andra stycket). Norsk Pasientskadeerstatning är en organisation som ansvarar för skador uppkomna inom den offentliga hälso- och sjukvården (6 § första stycket). Organisationen, som prövar ersättningsanspråken, har utredningsplikt och kan även föranstalta om bevisupptagning (10 §). Patientens ombudskostnader kan ersättas om Norsk Pasientskadeerstatning beslutar härom eller de bedöms utgöra en följd av patientskadan (11 §).

Ett beslut om att ersättning skall utges, beloppets storlek och ersättning för ombudskostnader kan inom tre veckor överklagas till Pasientskadenemnda (15 § första stycket). Denna består av en ordförande som är jurist och fem ledamöter, varav två skall vara kunniga i medicin och en representera patienterna (16 §). För att få saken prövad enligt patientskadeloven i domstol krävs att den slutligt avgjorts i Pasientskadenemnda. Om talan vid domstol inte anhängiggjorts inom fyra månader från det att den skadelidande har delgivits beslutet från Pasientskadenemnda har nämndens beslut samma verkan som en lagakraftvunnen dom (18 §).

Pasientskadeloven har, som framgår ovan, trätt i kraft endast för den offentliga hälso- och sjukvården. I samband med behandlingen i Stortinget av förslaget till den nuvarande lagen framkom nämligen att försäkringsbolagen inte var villiga att teckna försäkring för patientskador inom den privata hälso- och sjukvården. Enligt det ursprungliga lagförslaget skulle Norsk Pasientskadeerstatning pröva ersättningskraven även beträffande sådana skador. Därigenom skulle regleringen av skador uppkomna inom den privata hälso- och sjukvården komma att undandras försäkringsbolagens kontroll. Det bedömdes dock angeläget att patientskadeloven trädde i kraft åtminstone för den offentliga hälso- och sjukvården. (Ot. prp. nr. 22, 2002–2003). Genom en lagändring år 2003, som träder i kraft den dag Konungen bestämmer, skall patientskadeloven omfatta även den privata hälso- och sjukvården (8 §). Därvid kommer följande att gälla. Anmälan om ersättning för skada inom den privata sfären kan göras direkt till det försäkringsbolag som reglerar sådana skador. En anmälan kan också göras till Norsk Pasientskadeerstatning, som då skall överlämna den till försäkringsbolaget (9 §). Utredningsansvaret för skador inom den privata hälso- och sjukvården ligger på berört försäkringsbolag. Vid tveksamhet om vem som bör utreda en anmälan avgör Norsk Pasientskadeerstatning frågan (10 §). En patient

kan också, om försäkringsbolaget beslutar härom, få advokat-kostnader täckta i ersättningsärenden mot privat vårdgivare (11 §). I likhet med vad som gäller för avgörande om ersättning meddelat av Norsk Pasientskadeerstatning kan avgörandet överklagas till Pasientskadenemnda inom tre veckor (15 §). Den skadelidande kan hos Pasientskadenemnda begära prövning av sitt ersättningsanspråk för det fall Norsk Pasientskadeerstatning eller ett försäkringsbolag inte prövat ärendet inom två år (15 §). Ett försäkringsbolag som av den norska patientskadenämnden ålagts att betala ersättning har rätt att få saken prövad i domstol (18 §).

I Norge regleras ersättningen för läkemedelsskador i *Lov om produktansvar*, tredje kapitlet. Här föreskrivs att ersättning lämnas för personskador vid användning av läkemedel eller vid läkemedelsprövning (§ 3-1). Ansvaret för läkemedelsskador är rent objektivt och det ställs inte, såsom i den svenska produktansvarslagen, något krav på säkerhetsbrist för produkten (§ 3-3, första stycket). Från ersättningsansvaret undantas dock skador som är en följd av felexpediering, förväxling eller annan försummelse beträffande läkemedlet på bl.a. apotek eller hos läkare, skador uppkomna vid felaktigt bruk, utebliven effekt av medicinen eller som beror på biverkan som den skadelidande själv skäligen bör bära risken för på grund av sitt hälsotillstånd eller liknande (§ 3-3 andra stycket). Det är obligatoriskt för läkemedelstillverkare och, om denne saknar försäkring, för importörer av läkemedel att ha en läkemedelsförsäkring. Detsamma gäller dem som utför läkemedelsprövning. Läkemedelsförsäkringen täcker även skador orsakade av okända eller oförsäkrade läkemedel (§ 3-4 första och andra stycket). Försäkringen tecknas kollektivt av Läkemedelsansvarsförbundet, till vilken det är obligatoriskt för tillverkare och importörer av läkemedel som omsätts i Norge att vara ansluten (§ 3-5 första stycket). Det sammanlagda ersättningsbeloppet för ett år är begränsat till 80 miljoner norska kr och för serieskador till 100 miljoner norska kr (§ 3-6). Preskriptionstiden är tre respektive 20 år. Utgångspunkten för preskriptionsfristen för anspråk mot läkemedelsförsäkringen är för treårsfristen densamma som för patientskador, dock att den längre fristen om tjugo år räknas från den tidpunkt läkemedlet lämnades ut för förbrukning (§ 3-11).

7.2 Vissa andra europeiska länder

Någon direkt motsvarighet till den typ av patientförsäkringar som vi har i de nordiska länderna finns, såvitt utredningen har kunnat utredna, inte i någon av de övriga länderna i Västeuropa.

För att få ersättning för skada som inträffat i hälso- och sjukvården krävs i andra länder att den skadelidande kan bevisa fel eller försummelse från någon ansvarig persons sida, oavsett om vårdgivaren har försäkring eller inte. I vissa länder är det obligatoriskt för vårdgivare att ha yrkesförsäkring. I några länder – t.ex. Storbritannien – har man kritiserat det rådande systemet utan att det hittills lett till några förändringar.

I *Frankrike* har man emellertid sedan år 2002 en lag enligt vilken ersättning under vissa förutsättningar kan utgå ur socialförsäkrings-systemet på objektiva grunder, d.v.s. oberoende av fel eller oaktsamhet hos hälso- och sjukvårdspersonalen. Ersättning kan sålunda lämnas för olycksfall som inträffat inom sjukvården samt skador som har uppkommit på grund av behandling eller genom denna uppkomna infektioner. Systemet omfattar även privatsjukvården. En förutsättning för att få ersättning är emellertid att skadan medfört invaliditet med minst 25 procent. Ersättningen bestäms av en särskild kommission. I övrigt gäller vanliga skadestandsregler. För läkemedelskador gäller samma regler som för andra patientskador.

ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG

8 Patientskadelagen

8.1 Patientskadelagens tillämpningsområde

Utredningens förslag: Patientskadelagens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta också sjukdom eller skada som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands, under förutsättning att ett landsting hänvisat patienten dit och ansvarar för kostnaderna för vården.

8.1.1 Utgångspunkter

Såsom redogjorts för i avsnitt 3.1 täcker patientförsäkringen endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 § patientskadelagen [1996:799]).

Vad som är att hänföra till hälso- och sjukvård i lagens mening framgår av 5 §. Något skäl att inskränka eller utvidga detta begrepp har inte framkommit.

Däremot kan det ifrågasättas om den geografiska begränsningen skall bibehållas. En ökad internationalisering, särskilt inom den europeiska gemenskapen, kommer sannolikt att medföra dels att utländska medborgare i ökande omfattning kommer att erhålla vård i Sverige, dels att svenska patienter i ökad utsträckning får vård utomlands.

Att begränsa rätten till patientskadeersättning till svenska medborgare eller till personer som mera stadigvarande vistas i landet skulle strida mot lagens idé om obligatorisk försäkring. Det skulle också ge upphov till svåra gränsdragningsfall och strider mot vad som gäller i våra grannländer.

Vad gäller vård utomlands av svenska medborgare, eller andra som omfattas av det svenska sjukförsäkringssystemet, är saken mera komplicerad.

För kroppsskada som uppstått vid vård utomlands som en patient fått efter hänvisning av försäkringstagaren och under förutsättning att försäkringstagaren ansvarar för vårdkostnaden, kan patienten få ersättning ur en frivillig försäkring som tecknats av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF). För skador som uppkommit vid oplanerad vård, dvs. då vård- eller behandlingsbehovet uppstått under utlandsvistelse, eller vid planerad vård som skett utan hänvisning från landstinget, lämnas emellertid ingen ersättning ur patientförsäkringen. I sådana fall är den skadelidande hänvisad till vad som gäller i vårdlandet. Förutom i de nordiska länderna, som i likhet med Sverige har ett lagreglerat försäkringssystem av no-faultkaraktär, måste man om en patientskada uppkommer för att få ersättning i regel bevisa någon form av vållande från vårdgivarens sida. I Danmark gäller sedan 1999 att skada som uppkommit vid utlandsvård ersätts om den finansierats av det offentliga sjukhusväsendet. Från 2004 omfattar den danska patientförsäkringsloven patienter som får avgiftsfri behandling eller bidrag till behandling på sjukhus, kliniker etc. i utlandet enligt lov om sygehusvæsenet. Detta innebär att lagen, liksom tidigare, täcker fall där patienter av den offentliga vården hänvisats till viss vård utomlands. Hitills har den möjligheten utnyttjats förhållandevis sällan. I den norska patientskadeloven sägs också att lagen täcker utlandsvård som det allmänna helt eller delvis bekostar (19 §). Även enligt den isländska lagen kan ersättning under vissa förutsättningar lämnas för utlandsvård.

8.1.2 Överväganden och förslag

Att utsträcka patientskadelagens tillämpning till all sjukvård som svenska medborgare erhåller utomlands är ogörligt redan av det skälet att systemet bygger på en försäkringsplikt för vårdgivaren. Detta gäller även beträffande sådana patienter som enligt EG-domstolens avgörande i fallet Müller-Fauré (se avsnitt 5.2) är berättigade till sjukvårdsersättning från det egna landet utan att ha fått förhandstillstånd.

Vad gäller sjukhusvård ter det sig för närvarande osäkert hur strängt kravet på tillstånd för utlandsvård som villkor för sjukvårdsersättning kommer att tolkas inom EG-rätten (se avsnitt 5.2 och den där redovisade domen från Länsrätten i Blekinge). Det vore därför vanskligt att utsträcka patientskadelagen till att omfatta

dessa fall med de ekonomiska konsekvenser det kunde komma att medföra. För övrigt är det Försäkringskassan och inte landstingen som svarar för vårdkostnader som uppkommit vid utlandsvård enligt EU-reglerna eller med stöd av särskilda avtal eller konventioner som Sverige ingått med andra stater. Däremot verkar det rimligt att skadeersättning enligt lagen skall kunna lämnas i de fall landstinget bedriver vård utomlands i egen regi (t.ex. rehabilitering i varmare klimat) eller uttryckligen har hänvisat en patient till vård vid en speciell institution eller hos en viss specialist och också bekostar denna vård. Med hänsyn till att denna typ av skadeersättning i realiteten redan omfattas av landstingens åtagande, ehuru på frivillig väg, torde några nämnvärt ökade kostnader inte behöva uppstå med en regel av antytt slag. Vid en lagreglering finns det inte skäl att göra undantag för psykiska skador. Dessa torde inte bli särskilt frekventa (se avsnitt 3.2.1).

Utredningen föreslår således att 3 § patientskadelagen skall utvidgas till att avse hälso- och sjukvård i Sverige eller i utlandet efter hänvisning av det för vården ansvariga landstinget och under förutsättning att landstinget också bekostar vården.

8.2 Ersättningsgrundande skador

Utredningens förslag: De medicinska kriterierna för att erhålla ersättning enligt 6 § patientskadelagen föreslås bibehållas i stort sett oförändrade i sak. Vissa ändringar och tillägg har gjorts i förtydligande syfte. En ny bestämmelse, 6 a §, avseende s.k. katastrof-skador som inte kan ersättas enligt 6 § men som ter sig orimliga i förhållande till den skada eller sjukdom som föranlett den medicinska åtgärden eller till det förväntade resultatet av denna åtgärd föreslås bli införd.

8.2.1 Utgångspunkter

I det allmänna uppdraget att se över det nuvarande patientförsäkringssystemet ingår självfallet som en viktig del att utreda om de medicinska kriterier för att få ersättning som anges i 6 § patientskadelagen har gett upphov till tillämpningssvårigheter eller av andra skäl behöver ändras. Utredningen har i denna del haft ett nära samråd med företrädare för Patientskadenämnden. Nämndens

ordförande och medicinske expert är båda tillika experter i utredningen.

Utgångspunkter för resonemanget i det följande är dels att det av lagtexten tydligt skall framgå i vilken ordning prövningen sker och dels att texten skall anpassas så att de tillämpningssvårigheter som har konstaterats i möjligaste mån elimineras.

8.2.2 Grundläggande förutsättningar

För att ersättning skall lämnas måste det först och främst fastställas att det föreligger en personskada som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård. Att det skall vara fråga om en patient, varmed likställs den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning eller som donerar biologiskt material för medicinskt ändamål, framgår av 2 § patientskadelagen. Vad som är hälso- och sjukvård anges i 5 §. Därefter skall det utredas om det finns ett orsakssamband mellan vården och skadan. För att ett sådant samband skall föreligga krävs ”övervägande sannolikhet”.

Beträffande begreppet patient hänvisas till avsnitt 3.1. Gränsdragningsproblem kan uppstå vid skador i samband med graviditet. Ett foster anses inte som patient förrän det är framfött vid liv. Under graviditeten anses i detta sammanhang fostret vara en del av den gravida kvinnan och det är kvinnan som är patient. Efter framfödandet betraktas även barnet som patient och ersättning för eventuella skador på barnet skall utges till detta.

Vad som skall innefattas i begreppet hälso- och sjukvård har hittills inte gett upphov till några större tolkningssvårigheter. Dit hör även åtgärder som inte är direkt medicinskt motiverade, t.ex. vissa skönhetsoperationer, så kallad estetisk kirurgi, under förutsättning att de utförs av personal som omfattas av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Patientskadenämnden har i ett ärende (RFS 2002:13) uttalat att pigmentimplantering av eyeliner och ögonbryn inte är hälso- och sjukvård i patientskadelagens mening. Den terapeut som utfört åtgärden har nämnden heller inte ansett vara att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal. Ersättningskravet för den påstådda felbehandlingen har därför avböjts.

Inte heller begreppet skada har vållat några bekymmer. Vissa gränsdragningsproblem kan uppkomma beträffande estetisk kirurgi.

Att resultatet inte blivit det förväntade från estetisk synpunkt har inte ansetts vara en ersättningsgill skada.

Beviskravet ”övervägande sannolikhet” har överförts från Villkoren, (*bilaga 2*), och återfinns också i den danska patientförsäkringslagen. Enligt den finska lagen krävs att orsakssambandet skall vara ”sannolikt”. Av förarbetena framgår att man därmed avser en säkerhet om mer än 50 procent. Det räcker alltså inte med att behandlingen är den möjliga orsaken eller den mest sannolika av flera möjliga orsaker (RP 91/ 1998 rd s. 21). Det är tveksamt om det är någon egentlig skillnad mellan den finska, svenska eller danska lagen i detta hänseende (SOU 1994:75 s. 84).

Patientförsäkringsutredningen förde inte någon mera ingående diskussion rörande bevisregeln på denna punkt, troligtvis beroende på att den ansågs ha fungerat väl. Några skäl att nu ändra den har inte framkommit.

Sedan man konstaterat att det föreligger en personskada som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård och att det med övervägande sannolikhet finns ett orsakssamband mellan vården och skadan återstår att bedöma om den åtgärd som avses faller under någon av de i lagen angivna punkter som är en förutsättning för att ersättning skall lämnas. Det finns inte skäl att ändra på denna konstruktion, som också överensstämmer med den metod man valt i de övriga nordiska länderna. I lagen talas genomgående om ”undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd”, uttryck som även återfinns i den finska lagen. Med ”liknande åtgärd” avses enligt prop. 1995/96:187 s. 81 t.ex. blodprovstagning. Det har inte anförts något skäl för ändring av de valda definitionerna.

Underlåtenhet att vidta en åtgärd, som inneburit att patienten inte fått erforderlig vård eller behandling, är självfallet också en omständighet som kan medföra ersättning från försäkringen.

8.2.3 Vetenskap och beprövad erfarenhet

I 2 kap. 1 § LYHS sägs att hälso- och sjukvårdspersonal skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med ”vetenskap och beprövad erfarenhet”. Detta uttryck, som är allmänt vedertaget, förekommer också i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 3 a §. Från Patientskadenämnden har framförts önskemål om att lagen inleds med en allmänt hållen bestämmelse, en s.k. portalbestämmelse, av innebörd att den givna behandlingen skall vara i överensstämmelse med

vedertagen metod och att ersättning för skada skall lämnas om man vid en prövning finner att så inte har varit fallet. Man skulle då inte behöva pröva om skadan varit oundviklig.

Patientskadenämndens önskemål synes välgrundat. En bestämmelse av den föreslagna innebörden fyller en pedagogisk funktion och skulle sannolikt underlätta handläggningen i vissa fall. Den bör anknyta till allmänt vedertagen terminologi och utformas så att ersättning kan lämnas om undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd inte har skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Utgångspunkten skall självfallet vara de fakta som var kända vid behandlingstillfället. Bedömningen skall ske utifrån hur en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare skulle ha handlat. Först om man finner att ersättning inte kan lämnas enligt denna bestämmelse, som tas in som punkt 1 i 6 §, skall man gå vidare och pröva om någon annan punkt i 6 § är tillämplig.

8.2.4 Diagnosskador

Skador på grund av felaktig diagnos tas i den nuvarande lagen upp i 6 § punkt 3.

Det kan i och för sig ifrågasättas om diagnostisering bör tas upp som en särskild punkt. Så är inte fallet i t.ex. den finska lagen. Diagnostisering torde väl kunna innefattas i ”undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd”. Från Patientskadenämnden har emellertid framhållits att diagnosfrågan ofta förekommer i nämndens ärenden och att det har ett pedagogiskt värde att den tas upp i en särskild punkt, lämpligen som punkt 2. Ett ytterligare skäl för detta är att det s.k. facitresonemanget (se härom nedan) inte tillämpas beträffande diagnostisering.

Från nämndens sida har man framhållit att uttrycket ”felaktig diagnostisering” är missvisande eftersom det leder tanken till diagnoser som från början varit felaktiga. I praktiken rör det sig ofta om fördröjd diagnos, fall där patienten haft diffusa symtom som inledningsvis varit svåra eller omöjliga att diagnostisera, men där man vid en senare tidpunkt borde ha kunnat tolka dem på rätt sätt. Exempel på sådana fall är vissa cancersjukdomar som i början ger symtom som kan tyda på en mera banal sjukdom, men där fortsatt utredning och observans skulle ha lett till rätt eller fullständig diagnos tidigare än vad som skett och därmed större möjligheter till bot eller längre överlevnadstid. En diagnosfördröjning kan medföra

direkt fysisk skada genom att behandlingen blir mera omfattande än som annars skulle ha krävts, t.ex. ett större kirurgiskt ingrepp eller strål- och/eller cellgiftsbehandling. Även om en diagnosfördröjning inte har påverkat behandlingens utformning kan den, särskilt när det gäller cancerpatienter, ha satt patienten i en sämre prognosgrupp. Härigenom kan också psykiskt lidande ha uppkommit, vilket i så fall kan berättiga till ersättning. Däremot kan ersättning inte lämnas enbart av det skälet att det i efterhand visat sig att den initiala diagnosen var felaktig. Ett fall som varit uppe till bedömning i Patientskadenämnden (RFS 2003:1) illustrerar ersättning för diagnosfördröjning. Ärendet rörde en kvinna som på grund av en diagnosfördröjning av bröstcancer med övervägande sannolikhet bedömdes ha fått en tillväxt av en tumör. Fördröjningen hade visserligen inte medfört metastasering till axillen, påverkat behandlingens utformning eller inneburit en prognosförsämring. Nämnden ansåg dock att vid diagnosfördröjning av cancer man normalt kan utgå från att patienten därigenom och genom tumörtillväxten drabbats av ett ökat lidande med oro och ängslan för att risken för återfall och död i sjukdomen kan ha ökat. Ersättning för ideell skada utgick.

Med hänsyn till att diagnostiseringsfallen är frekventa bland skadeärendena föreslås att man som en punkt 2 i 6 § tar upp ersättning för skada på grund av *felaktig eller fördröjd diagnos*. I förtydligande syfte bör den utformas så att det av lagtexten framgår att det skall handla om att faktiskt iakttagbara symtom förbisetts eller inte tolkats på sätt som överensstämmer med allmänt vedertagen praxis (jfr Villkoren 2.3 i *bilaga 2*).

8.2.5 Behandlingsskador

S.k. egentliga behandlingsskador tas nu upp i 6 § punkt 1. Den avser skador som kunnat undvikas genom ett annat utförande av den valda metoden (behandlingsteknik) eller genom användande av annan metod (behandlingsmetod). Avgörande är i båda fallen – såsom lagen enligt sin ordalydelse måste tolkas – om skadan enligt vad som framgår av en medicinsk bedömning i efterhand hade kunnat undvikas genom användande av ett mindre riskfyllt utförande eller en mindre riskfylld metod, dvs. ett så kallat facit-resonemang.

Före patientskadelagens tillkomst tillämpades facitresonemanget endast beträffande teknikskador, således inte med avseende på metodval. Såsom ett skäl till att utvidga resonemanget anfördes i förarbetena till patientskadelagen att det inte fanns några exakta skiljelinjer mellan teknik och metod. Några remissinstanser, bl.a. Patientskadenämnden, var negativa till den föreslagna ändringen. Nämnden ansåg att den skulle medföra betydande bedömnings-svårigheter och därmed ökade utredningskostnader. I propositionen till patientskadelagen sägs att utvecklingen borde följas i praxis (prop. 1995/96:187 s. 34).

Sedan lagen numera tillämpats under sju år ifrågasätts inte längre att facitresonemanget skall tillämpas även på metodval.

Patientskadenämnden har påtalat vissa problem vid tolkningen och tillämpningen av regeln om behandlingsskador.

Sålunda har man anført att riskbedömningen, dvs. att det skall beaktas om vårdbehovet kunde ha tillgodosetts på ett mindre riskfyllt sätt i förhållande till nyttan av behandlingen, inte bör omfatta tekniken, eller med lagens uttryckssätt, det valda förfarandet. I Villkoren finns inte någon uttrycklig bestämmelse om facitresonemang. I punkten 2.1 talas om ”komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd som hade kunnat undvikas”. I kommentaren anges emellertid att man, när det är fråga om utförandet av en vald metod som i och för sig är adekvat, skall, utifrån alla vid skaderegleringstillfället kända fakta, pröva om man hade kunnat undvika skadan genom en annan tillämpning av den valda metoden. Någon riskbedömning görs alltså inte och det framgår inte av förarbetena till patientskadelagen varför man där har infört detta kriterium. Någon inskränkning av ersättningsrätten torde i vart fall inte ha varit avsedd. Utredningen anser inte att det finns skäl att tillämpa riskbedömning beträffande tekniken. Om det kan fastställas att skadan kunnat undvikas med ett annat utförande skall ersättning lämnas utan att ytterligare prövning görs. Det ligger i sakens natur att skadan anses oundviklig om den visserligen hade kunnat undvikas genom ett annat utförande men detta skulle ha inneburit en risk för att en annan och kanske värre skada uppkommit.

Ett facitresonemang medför många gånger svårigheter vid bedömningen. Ett särskilt problem utgör skador som uppkommit i samband med vissa former av bedövning, s.k. centrala blockader (spinal- och epiduralbedövning) samt ledningsanestasier. Skador kan uppstå såväl av det läkemedel som används som av utförandet. Såsom redogjorts för i avsnitt 3.9 har frågan om skador som

uppstått efter epiduralbedövning i samband med förlossning varit uppe till diskussion i Riksdagen (interpellation 2001/02:376). En genomgång av fall där ersättning begärts på grund av bedövnings-skador som uppkommit, de flesta vid förlossningar, men även i samband med t.ex. knä- och bukoperationer, visar att anspråket i ett inte obetydligt antal fall, där samband mellan den anmälda skadan och behandlingen konstaterats, avböjts på den grunden att åtgärden varit medicinskt motiverad och inte kunnat undvikas med den valda metoden eller med användande av annan mindre riskfylld metod. Vad gäller förfarandet vid epiduralbedövning har det hävdats att nervskada inte säkert kan undvikas eftersom man med ögats hjälp inte kan styra injektionsnålen, utan måste förlita sig på indirekta metoder att avgöra injektionsnålens läge i förhållande till nerven/epiduralrummet/spinalrummet. Man riskerar att träffa en nerv eller nervrot. De uppkomna skadorna har som regel bestått i känselnedsättning eller värk i rygg och benmuskler, men även fall av försvagning av muskler eller t.o.m. förlamning har förekommit.

Den av Patientskadenämnden gjorda tolkningen är dock inte helt oomstridd. Det har sålunda – bl.a. i ett par skiljedomar rörande den frivilliga försäkringen – hävdats att skadan inte kan anses oundviklig om man visserligen inte kände till den skadade nervens läge vid insticket, men att det åsyftade resultatet med ingreppet kunde ha uppnåtts om nålen placerats annorlunda.

Det är förståeligt om den patient som får epiduralbedövning, en synnerligen vanlig form av bedövning vid t.ex. förlossning, och därvid drabbas av en skada som sällan inträffar och som inte är bagatellartad eller snabbt övergående har svårt att acceptera att ersättning inte skall lämnas. Det har därför, och eftersom frågan om oundvikligheten är något kontroversiell, ifrågasatts om man i lagen skulle införa en särskild bestämmelse för anestesiskador. Samma dilemma kan emellertid tänkas uppkomma vid andra typer av skador. Att i lagtexten göra undantag för en viss typ av skador som har aktualiserats i nuläget vore därför mindre lämpligt.

Utredningen anser sålunda att det även i fortsättningen måste överlåtas åt den medicinska vetenskapen och prövningsinstanserna att från fall till fall bedöma om en viss skada varit oundviklig eller inte. I allvarliga fall och om förutsättningarna i övrigt föreligger kan frågan lösas genom införande av en s.k. katastrofparagraf (se avsnitt 8.2.10).

Vad gäller metodval har Patientskadenämnden liksom tidigare framhållit att det kan vara svårt att i efterhand avgöra om någon

annan metod än den valda skulle ha medfört att skadan undvikits. Ofta rör det sig om gränsdragningssvårigheter gentemot diagnostisering. Ett exempel är skador som uppkommit vid s.k. naturlig förlossning och som kunde ha undvikits om man i stället hade gjort kejsarsnitt eller gjort detta i ett tidigare skede. I sådana fall kan förhållandet vara att felet inte bestod i att man vid förlossningstillfället avstod från kejsarsnitt utan att man vid den undersökning som föregick förlossningen inte insåg att fostret borde förlösas med snitt.

Ett annat exempel är frakturbehandling, där efterföljande åtgärder kan bli felaktiga p.g.a. den bedömning man gjort vid den ursprungliga undersökningen.

Det är viktigt att man utgår från förhållanden vid skadetillfället och inte grundar bedömningen på att det funnits en alternativ metod över huvud taget. Med hänsyn till de svårigheter som föreligger vid jämförelse av metoder och då varje metod har sina risker är det naturligt att ställa större krav beträffande metodvalet vid bedömningen av om en skada hade kunnat undvikas än då det gäller själva förfarandet. Det nuvarande kravet på riskbedömning vid metodval bör därför finnas kvar.

Som en konsekvens av tidigare föreslagna ändringar föreslås att behandlingsskador tas upp som punkt 3 i 6 §. För att lagtexten skall bli tydlig i enlighet med det ovan förda resonemanget bör den delas upp i två delar med avseende på behandlingsteknik respektive metodval.

Specialistbegreppet

I 6 § andra stycket patientskadelagen sägs att vid prövningen av ersättning enligt nuvarande punkterna 1 och 3 skall tillämpas den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare vid tillfället. Specialistkravet har av Patientskadenämnden tolkats så att om man söker hos läkare som inte är specialist inom det aktuella området kravet är uppfyllt om behandlingen har skett efter vad som är acceptabelt för en specialist i allmänmedicin även om det skulle visa sig att en specialist inom det aktuella området skulle ha handlat annorlunda. Detta är en rimlig tolkning, i all synnerhet som vården är uppbyggd så att en vård-sökande som regel i första hand rekommenderas att vända sig till primärvården. Det förutsätts självfallet att en erfaren allmänläkare

kan bedöma när en patient bör remitteras vidare. Om man däremot söker en specialist inom området ställs krav på att denne handlar efter vad som kan begäras utifrån hans eller hennes specialistkompetens.

Specialistbegreppet tar sikte uteslutande på läkare, men genom tillägget "annan erfaren yrkesutövare" innefattas även övrig hälso- och sjukvårdspersonal.

Stycket bör omfatta punkterna 1, 2 och 3 i förslaget.

8.2.6 Materialskador

Med materialskador, som behandlas i nuvarande punkt 2 i 6 §, avses skador som uppkommit på grund av fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning som har använts vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller på grund av felaktig hantering därav.

Som medicinteknisk produkt betecknas apparat, instrument, redskap och andra hjälpmedel som används inom hälso- och sjukvården. Marknadskontrollen av dessa handhas av Läkemedelsverket. Apparater och instrument omfattar såväl enklare föremål som knivar, peanger, sprutor och kanyler, som komplicerade dialysmaskiner, respiratorer etc. Produktbegreppet omfattar också implanterat. Därmed avses material som ansluts till, infogas i eller ersätter biologisk vävnad, t.ex. hjärtstimulator, spiraler, plaströr i öronen, konstgjorda leder och blodkärl samt käkbensförankrade broar. Produktbegreppet innefattar också sterila engångsartiklar och andra förbrukningsartiklar (prop. 1995/96:187 s. 82). Däremot innefattas inte rent biologiskt material, t.ex. hjärtan och njurar för transplantation. Det ter sig också främmande att jämställa ett kroppsorgan från människa eller djur med medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning. Om felet – vilket har förekommit – består i att ett sjukt organ har inopererats vid en transplantation torde ersättning kunna lämnas för behandlingsskada.

Gränsdragningen är emellertid inte oproblematisk. Det biologiska materialet har inte sällan undergått någon form av bearbetning. Ett exempel är biologiska hjärtklaffar. Produkter som tillverkas med hjälp av icke-viåbla djurvävnader eller som kommer av sådana vävnader betraktas som medicintekniska produkter. Detta gäller däremot inte mänsklig vävnad, ehuru sådan alltmer kommer till industriell användning. Så kan t.ex. celler fås att växa till hud som sedan används vid

behandling av brännskador m.m. Gränsdragningsfrågorna behandlas för närvarande inom EU-kommissionen som förbereder ett direktiv (se härom och hithörande frågor G. Liedström, Medicinteknisk säkerhet, Stockholm 2002) och den framtida utvecklingen bör avvaktas.

Som utvecklats under avsnitt 3.2.3 kan ansvar för felaktig produkt i vissa fall uppkomma också enligt produktsäkerhetslagen (1988:1604), lagen om medicintekniska produkter (1993:584) eller produktansvarslagen (1992:18). Den som drabbats av en materialskada inom hälso- och sjukvården kan dock alltid kräva ersättning enligt patientskadelagen oberoende av vem som slutligen blir ansvarig. Avgörande är det skick produkten eller materialet hade vid tidpunkten för användandet. En från början säker produkt kan ju ha blivit mindre tjänlig på grund av förslitning eller åverkan.

Begreppet felaktig hantering avser enligt förarbetena (a. prop. s. 40) som regel även fel som har sin grund i bristfälliga instruktioner oavsett vem som är skyldig till dessa.

Bortsett från vad som ovan sagts om biologiskt material har bestämmelsen om materialfel inte gett upphov till några särskilda tolkningssvårigheter. Den föreslås bibehållas i oförändrat skick som punkt 4 i 6 §.

8.2.7 Infektionsskador

Ersättning för s.k. infektionsskador skall enligt 6 § punkt 4 i nu gällande lag lämnas om skadan med övervägande sannolikhet har orsakats genom överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning vård, behandling eller liknande åtgärd. Ersättningsrätten begränsas emellertid genom undantag i paragrafens tredje stycke där det sägs att ersättning är utesluten om omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Vid den bedömningen skall enligt lagrummet hänsyn tas till arten och svårhetsgraden av den skada eller sjukdom som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

Bestämmelsen har en motsvarighet i Villkoren 2.4. I dessa är undantagen specificerade i tre olika punkter, nämligen

- ingrepp eller annan åtgärd i tarmar, munhåla, luftvägar eller annat område som från bakteriologisk synpunkt anses orent,

- ingrepp i vävnad med påtagligt nedsatt vitalitet eller annan därmed jämförbar sjuklig förändring, eller
- behandling som medför förhöjd infektionsrisk såsom långvarig kateterbehandling, dränage, extern fixation, sträckbehandling, transplantation, nedsatt immunförsvar e.d.

Bakgrunden till det första undantaget i Villkoren var vetenskapen om att det inom vissa områden av kroppen finns stor risk för infektioner av såväl tillförda som kroppsegna bakterier. Man ansåg att det därför fanns skäl att från ersättning undanta infektioner i orena områden eftersom det var svårt att klargöra om bakterierna var kroppsegna eller tillförda. Patientförsäkringsutredningen ansåg att det i stället borde vara avgörande om infektionen tillförts utifrån, eftersom möjligheterna att medicinskt avgöra om en infektion berott på kroppsegna bakterier eller om den tillförts vid behandling hade förbättrats.

Medan enligt Villkoren ersättning alltså skall lämnas bortsett från de noggrant specificerade undantagen görs enligt lagen en individuell skälighetsbedömning. En förutsättning är emellertid att ett smittämne tillförts utifrån. Detta behöver inte innebära någon ändring i tillämpningen. På en punkt kan lagen emellertid sägas innebära en försämring för patienten. Enligt Villkoren skall nämligen ingen infektion, inte ens en lindrig sådan, behöva tålas om den uppkommit vid ingrepp i ett område som kunde förväntas vara rent från bakteriell synpunkt. Enligt lagen görs även i sådana fall en skälighetsprövning.

Vad gäller undantaget för s.k. orena områden hade, såsom Patientskadenämnden uppgav i sitt remissyttrande över Patientförsäkringsutredningens betänkande, detta inte tillämpats strikt. Ersättning hade i många fall lämnats då infektionsskador uppkommit i orena områden men det ansågs sannolikt att smittan tillförts utifrån. Man framhöll emellertid också att, med dagens sjukvårdsresurser, en betydande del av uppkomna infektionsskador måste betecknas som oundvikliga även vid ingrepp i s.k. rena områden.

Regeringen, som hade som utgångspunkt att patienten inte skulle komma i sämre läge än tidigare, menade, att om man skulle bibehålla undantagsbestämmelsen såsom den utformats i Villkoren men också den praxis som utbildats vid ingrepp i orena områden, ytterligare ett undantag måste införas och att en sådan reglering inte var särskilt ändamålsenlig. Man valde därför att efter mönster av den danska lagen – som talar om infektioner eller andra kompli-

kationer som är mera omfattande än vad patienten rimligen bör tåla – införa en bestämmelse om skälighetsprövning vid infektionsskada. Detta innebär att man gör en samlad bedömning av de olika prövningskriterierna. Beträffande arten och svårhetsgraden gäller att ju allvarigare grundsjukdomen är desto större komplikationer får patienten tåla. Om infektionen varit förutsebar lämnas ingen ersättning; dock kan sådan ändå komma att lämnas om missförhållandet mellan grundsjukdomen och infektionen är särskilt stort. Om risken för skadan varit ringa och svår att förutse kan ersättning komma att lämnas. Som exempel på behandlingar med förhöjd infektionsrisk, och där infektion får tålas, nämns vissa kateterbehandlingar, transplantationer och behandling som försämrar immunförsvaret. En annan typ av fall där skadan kan få godtas är då infektion uppkommer i samband med en större operation i ett område med nedsatt blodcirkulation. Som exempel på fall då ersättning kan lämnas nämns då infektion orsakats av en enkel injektion. Även skador som beror på okända smittämnen skall kunna ersättas, liksom s.k. allvarliga komplikationsskador (prop. 1995/96:187 s. 83–84).

Den finska lagen har beträffande infektionsskador utformats på sätt som liknar den svenska och danska. I förarbetena (RP 91/1998 rd s. 25 ff.) framhålls att det i praktiken visat sig svårt att utreda mikrobernas ursprung och att en infektionsskada kan bli ersatt om infektionen har utvecklats till följd av undersökning eller behandling fastän infektionen fått sin början av patientens egna mikrober. Som exempel på förhöjd risk att drabbas av smitta nämns behandling av en splittrad öppen fraktur. En förhöjd infektionsrisk kan också, framhålls det, ha samband med att kroppens försvarsmekanismer inte fungerar effektivt, t.ex. vid upprepad operation eller operation inom ett område där huden är tunn och blodcirkulationen nedsatt eller på grund av svårbehandlad diabetes eller tidigare strålbehandling inom operationsområdet. Vid bedömningen av vad en patient skall tåla kan man dock även beakta skadans allvar. Ytliga infektioner bör sålunda kunna tålas oberoende av en låg operationsrisk, medan en skada om den är av sällsynt svårhetsgrad och överraskande kan komma att ersättas även vid hög infektionsrisk. Som exempel på det sistnämnda nämns omfattande vävnadsförstörelse i samband med gynekologiska operationer. Vid hjärtoperationer, där infektionsrisken normalt är låg kan risken i det individuella fallet vara förhöjd, t.ex. på grund av hög ålder, användande av hjärt-lungmaskin, stora operationssår etc. Som en

infektion som skall ersättas i sådana sammanhang nämns mediastinit (inflammation i bindvävsrummet mellan lungorna) men inte lindrigare infektioner. Om emellertid den allmänna infektionsrisken i det enskilda fallet har varit hög på grund av patientens hälsotillstånd kan alla infektioner som uppkommer sakna ersättningsgrund. Huruvida en infektion klassats som sjukhusinfektion eller inte skall sakna betydelse.

Enligt norsk lag lämnas ersättning för smitta eller infektion som inte huvudsakligen kan skyllas på patientens tillstånd eller sjukdom.

I ingen av de nordiska lagarna talas det om rena eller orena områden.

Den medicinska vetenskapen utvecklas i snabb takt och ingreppen blir alltmera avancerade. Risken för infektioner är många gånger uppenbar och det är svårt att avgöra om den orsakats av smittämnen som redan funnits hos patienten eller om bakterien har tillstött utifrån. Även i s.k. rena områden förekommer bakterier. Det ter sig från medicinsk synpunkt inte motiverat att dra en strikt gräns mellan rena eller orena områden eller egna eller till- eller överförda bakterier. Enligt Patientskadenämnden har lagen inte heller tolkats strikt; vid infektioner i s.k. orena områden har man i vissa fall utgått från att bakterien tillförts utifrån och gett ersättning trots att smittämnet tidigare funnits hos patienten.

LÖF har i sin skrivelse till Socialdepartementet (se härom avsnitt 1.1) föreslagit att infektionsbegreppet skulle utvärderas då utformningen i patientskadelagen synes ha inneburit en försämring för patienterna särskilt när det gäller infektioner som inte är långdragna och inte leder till bestående besvär. Enligt vad Patientskadenämnden uppgett är det emellertid tveksamt om sådan försämring inträtt i realiteten, då man i praxis såväl före som efter lagens tillkomst tillmätt andra faktorer än bakteriernas uppkomst betydelse.

Enligt utredningens mening bör man nu överge de tidigare resonemangen om infektionernas uppkomst. Lagen bör utgå från att ersättning skall ges för infektion som uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att infektionen inte skäligen måste tålas. Någon mera omfattande ändring av praxis är inte avsedd. Vissa typer av infektioner som är förutsebara och som man måste räkna med skall inte heller i fortsättningen ge rätt till ersättning. Dit räknas infektioner som uppkommer när man rör sig från ett rent till ett kontaminerat (smittat) område, t.ex. bukoperationer med tarmresektion, eller

efter operation av redan infekterade organ, t.ex. en inflammerad blindtarm. För att undvika onödiga skälighetsbedömningar föreslås att i stället för uttrycket ”överföring av smittämne” under punkten 5 införs en begränsning av innebörd att en förutsättning för att ersättning skall lämnas, är att infektionen inte har uppkommit som en direkt följd av patientens tillstånd eller sjukdom. I 6 § tredje stycket bör vidare anges att hänsyn skall tas inte bara till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett utan också till *det förväntade resultatet av åtgärden om infektionen inte hade uppkommit.*

Som ett resultat av den föreslagna förändringen får man acceptera att lindriga infektioner inte alltid ger rätt till ersättning. Infektionens svårhetsgrad är något som man alltid måste väga in i bedömningen.

Som exempel på ett fall som inte medfört ersättning enligt den nu gällande lagen, men där utgången kunde blivit annorlunda enligt utredningens förslag kan nämnas följande ärende som behandlats i Patientskadenämnden:

En medelålders man drabbades efter en tandbehandling av en hjärnabscess (varhåla) med mycket allvarliga neurologiska symtom. Behandlingen hade utförts i lokalbedövning. Omfattande neurokirurgiska operationer fick sedan göras för att rädda patientens liv. Nämnden ansåg att abscessen (varhålan) sannolikt hade uppkommit genom att patientens egna bakterier i munhålan förts in i blodbanan vid bedövningsinjektionen. Nämnden ansåg att infektionen därigenom måste betraktas som oundviklig och att ersättning inte skulle lämnas (2002/0051).

Infektionsskadornas antal bland skadeärendena hos LÖF är cirka 500 årligen. Under åren 1997–2002 har mellan 65 och 90 fall om året avböjts på grund av att infektionen inte ansetts överförd genom behandlingen. Enligt LÖF:s beräkningar är den genomsnittliga kostnaden för infektionsskadorna cirka 100 000 kr. Som framgår av det ovan sagda är inte avsikten att alla ersättningsanspråk som nu avböjs på den angivna grunden skall bifallas i fortsättningen. Vissa kostnadsökningar torde man dock få räkna med.

8.2.8 Olycksfallsskador

Ersättningsanspråk för skador som orsakats av olycksfall inom sjuk- och hälsovården behandlas under 6 § punkt 5. De är relativt få och har en hög bifallsprocent. I den mån de beror på fel i sjukvårds-

utrustningen kommer de att behandlas som materialskador. Gränsdragningsproblem kan uppkomma när det gäller att bedöma huruvida skadan har samband med behandlingen. Bestämmelsen har emellertid inte gett upphov till allvarigare tolkningssvårigheter eller andra problem och det finns inte skäl att föreslå några ändringar förutom att den kommer att bli punkt 6 i 6 §.

8.2.9 Skador på grund av felaktig hantering av läkemedel

Skador som uppkommit genom läkemedel och som inte är av den karaktären att de täcks av läkemedelsförsäkringen behandlas nu i 6 § punkt 6. Den avser fall då läkemedel har förskrivits eller lämnats ut på ett felaktigt sätt. Skada kan uppkomma antingen genom att det aktuella läkemedlet som sådant inte är adekvat eller genom att ett i och för sig adekvat läkemedel förskrivits eller lämnats ut i fel dos eller med fel anvisningar. Fallen är ganska få. Uttrycket ”förordnande” och ”utlämnande” är föråldrade och bör ersättas av en mera heltäckande beskrivning, nämligen ”förskrivning, iordningställande, administration eller expediering”. Enligt förslaget blir punkten nummer 7.

8.2.10 S.k. katastrofskador

Med katastrofskador avser man, enkelt uttryckt, fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte står i rimlig proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas.

I Villkoren 2.2 finns en bestämmelse av innebörd att ersättning kan lämnas för skada som lett till svår invaliditet eller dödsfall och som med övervägande sannolikhet uppkommit som en direkt följd av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarigare besvär för patienten. Ersättning skall alltså för dessa mycket allvarliga fall kunna lämnas även om den åtgärd som orsakat skadan var motiverad och skadan inte hade kunnat undvikas. Bestämmelsen har tillämpats ytterst restriktivt och endast ett fåtal patienter har fått ersättning på grund av denna.

Någon motsvarighet till den ovannämnda bestämmelsen togs inte med i patientskadelagen. Patientförsäkringsutredningen hade föreslagit en sådan (SOU 1994:75 s.141–142) men i propositionen an-

fördes, med hänvisning till ett remissyttrande från Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet, att detta var onödigt eftersom enligt lagen facitresonemanget skulle tillämpas även beträffande metodval (prop. 1995/96:187 s. 34).

Erfarenheterna från Patientskadenämnden visar emellertid att det finns ett visst behov av en s.k. katastrofbestämmelse som medger ersättning utifrån en skälighetsavvägning mellan ett lindrigt ingrepp och en mycket ovanlig men allvarlig skada såsom situationen ter sig vid skaderegleringstillfället. En sådan möjlighet finns i de övriga nordiska patientskadelagarna.

Den finska lagen har en bestämmelse som mycket liknar den nu ifrågakommande bestämmelsen i Villkoren. Det krävs att det skall vara en mycket allvarlig skada. I förarbetena nämns som exempel dödlig inflammation i bukspottkörteln som orsakats av en ERCP-undersökning på misstanke om gallsten, tarmbristning efter endoskopi om tarmen konstaterats vara frisk och eventuell tumör godartad, komplikationer vid anestesi, svår hjärnskada som följd av kontrastundersökning för fönstertittarsjuka etc.

Enligt den norska lagen kan ersättning lämnas undantagsvis när det har inträffat en patientskada som är synnerligen stor eller synnerligen oväntad. Hur detta skall tolkas är ovisst, men ordalydelsen tyder snarast på att bestämmelsen skall tolkas förhållandevis snävt.

Den danska lagen är enligt sin formulering mera generös mot patienten. Enligt denna görs en rimlighetsavvägning för såväl infektioner som ”andra komplikationer” motsvarande vad som enligt den svenska lagen gäller endast för infektioner. Lagrummet har genom den tolkning det fått av den danska patientskadenämnden och domstolarna fått en vidsträckt tillämpning. Av den danska nämndens statistik för år 2002 framgår att av totalt 1 496 skador som ersattes hade 644, dvs. 43 procent, ersatts enligt rimlighetsregeln. Endast en mindre del av dessa (118, eller 8 procent) avsåg infektioner. Trots detta och trots att det rått delade meningar huruvida det varit avsikten att regeln skulle tillämpas i denna omfattning har någon ändring inte aktualiserats. Så synes t.ex. inte ha varit fallet vid den utvidgning av lagens tillämpningsområde som gäller från 2004.

Tillämpningen av den danska rimlighetsregeln kan illustreras med två uppmärksammade domar av Højsteret med olika utgång.

En man som opererats för ändtarmscancer fick som en följd av operationen en nervskada i vänster arm och hand. På grund av nervskadan nedsattes hans arbetsförmåga med 80 procent. Patientförsäk-

ringen avslag ett yrkande om ersättning. Mannen hade då avlidit. Änkan överklagade till patientskadenämnden som ansåg att skadan var ersättningsbar. Försäkringsbolaget överklagade beslutet. Højsteret anförde, efter hörande av det danska rättsläkarrådet, att mannens överlevnadschans efter operationen hade varit 60–70 procent, att operationen inte skulle ha varit begränsande för hans fysiska aktivitet, att skadorna som hade uppkommit genom det sätt han varit upplagd på under operationen inte hade något specifikt samband med hans sjukdom och att uppläggningsbetingade nervskador måste anses vara sällsynta. Med hänsyn härtill fastställdes patientskadenämndens bedömning.

Det andra fallet avsåg en kvinna som opererats för bröstcancer och därefter fått strålbehandling. På grund av strålningen fick hon tarmbesvär som resulterade i anläggandet av en stomi. I detta fall avböjdes ersättningsanspråket av såväl patientskadenämnden som Højsteret med motiveringen att strålbehandlingen varit nödvändig och att tarmbesvären hade ett specifikt samband med behandlingen. Skadan befanns inte vara mera omfattande än vad kvinnan rimligen fick tåla. Att risken för en komplikation som den som uppkommit var liten ansågs då sakna betydelse.

Ytterligare ett par exempel rörande rimlighetsregelns tillämpning från den danska patientförsäkringens verksamhet år 2002, hämtade ur årsberättelsen för patientförsäkringen, kan anföras.

En kvinna fick neurologiska skador i benen på grund av strålning efter operation för livmodercancer. Skadan ansågs vara tillräckligt allvarlig och sällsynt i förhållande till grundsjukdomen för att ersättning skulle lämnas.

En tioårig flicka opererades för medfött hjärtfel. I samband med operationen anlades en artärkanyl i vänster arm. Efter operationen fick hon cirkulationsbesvär. Det visade sig att hon drabbats av en blodpropp och det hela ledde till att fem fingrar fick amputeras. Komplikationen ansågs ytterst sällsynt och allvarlig i förhållande till grundsjukdomen. Man framhöll också att anläggande av artärkanyl var en vanlig och ofarlig procedur. Flickan tillerkändes ersättning.

I likhet med Patientskadenämnden anser utredningen att det finns skäl att komplettera den svenska lagen med en bestämmelse för s.k. katastrofskador. Behovet kan illustreras med de allvarliga fallen av skador efter epiduralbedövning eller det ovan refererade danska fallet med den hjärtopererade flickan. En sådan bestämmelse bör komma till användning endast i verkligt svåra fall; dock bör den inte vara fullt så restriktiv som i Villkoren, dvs. begränsad till dödsfall eller svår invaliditet. Den danska formuleringen är emellertid, som framgår av dess frekventa tillämpning, enligt utredningens mening alltför vidsträckt. En förutsättning bör vara att det upp-

kommit en skada som lett till svår invaliditet – det skall vara fråga om ett verkligt funktionshinder – eller annan komplikation av synnerligen allvarligt slag eller dödsfall. Med komplikation av synnerligen allvarligt slag som inte lett till bestående invaliditet avses fall där skadan lett till svåra lidanden, exempelvis ett livshotande tillstånd även om patienten så småningom hämtat sig. Vidare måste den uppkomna skadan framstå som orimlig mot bakgrund av grundsjukdomen eller stå i uppenbart missförhållande till resultatet av behandlingen. Som exempel på fall då ersättning lämnats enligt Villkoren – men så inte skulle ha skett enligt patientskadelagen – kan förutom det tidigare omnämnda epiduralfallet anföras följande:

En kvinna utvecklade efter en s.k. artroskopi av knäleden ett invalidiserande neurogent smärttillstånd beroende på att en mindre nervgren skadats när instrumentet infördes till knäleden. Artroskopin visade inte någon skada. Den skada som uppkom vid artroskopin ansågs inte ha kunnat undvikas genom ett annat förfarande. Patientskadenämnden ansåg att skadan inte stod i rimlig relation till förutsättningarna för undersökningen och att ersättning därför skulle ges (2002/0955).

Ett exempel som inte varit uppe till bedömning av Patientskadenämnden är följande:

En tjugosjuårig kvinna genomgick en operation i narkos på grund av återkommande patellarluxationer (urledvridning av knäskålen). Två veckor senare insjuknade hon med svåra besvär. Det framkom att hon hade ett hjärtfel, vilket inte varit känt vid operationen. En hjärninfarkt med hjärnödem konstaterades. Hon förbättrades, men fick bestående resttillstånd med funktionsbortfall efter infarkten. Något fel vid behandlingen ansågs inte ha begåtts. Hon tillerkändes emellertid ersättning enligt Villkoren 2.2. då hennes tillstånd obehandlat inte skulle ha medfört allvarligare besvär.

Andra exempel på nervskador med svåra invalidiserande smärttillstånd efter tämligen vanliga operationer som lett till ersättning enligt Villkoren 2.2. är ett fall av operation av Quervains sjukdom (inflammation i en senskida, som ledde till att handen blev helt obrukbar), några fall av hysterectomi (borttagande av livmodern) och ljumskbräckoperationer med s.k. ilioinguinalisneuralgi, dvs. smärttillstånd i ljumsktrakten som följd. Som exempel på annan synnerligen allvarlig komplikation som skulle kunna ge rätt till ersättning enligt förslaget kan nämnas tarmperforationer eller svåra blödningar efter endoskopiska undersökningar, svår inflammation i

bukspottskörteln efter ERCP-undersökning och följdillstånd som ofta kräver flera omoperationer på grund av anastomosinsufficiens efter ingrepp i mag-tarmkanalen.

I enlighet med det ovan sagda föreslås att som en särskild paragraf, 6 a §, införs en bestämmelse av innebörd att, även om ersättning inte kan lämnas enligt 6 §, sådan kan lämnas om personskada uppstått som med övervägande sannolikhet har orsakats vid diagnostisering, undersökning, vård, behandling, eller liknande åtgärd och om sjukdomen eller skadan har lett till svår invaliditet, eller annan komplikation av synnerligen allvarligt slag eller dödsfall och inte står i rimligt förhållande till den sjukdom eller skada som föranlett åtgärden eller till det förväntade resultatet av denna.

Att återinföra en s.k. katastrofparagraf i patientförsäkringen kommer självfallet att medföra kostnader för försäkringsbolagen. Avsikten är visserligen att möjligheten att få ersättning enligt denna skall tillämpas restriktivt, men eftersom det rör sig om allvarliga skador kan anspråken i de fall som ersätts komma att uppgå till höga belopp. Effekten av bestämmelsen bör därför utvärderas sedan den varit i tillämpning en tid (se härom i kapitel 12).

8.2.11 Undantag från ersättningsrätten

I 7 § stadgas två undantag från ersättningsrätten. Det första avser skador som kan uppkomma som en följd av s.k. nödvändigt förfarande i situationer där diagnostisering eller behandling måste sättas in akut vid tillstånd som obehandlat skulle vara livshotande eller leda till svår invaliditet. I sådana fall har man inte alltid möjlighet att vidta de förberedelser som man annars skulle ha gjort. Förutom akutfall avser bestämmelsen situationer då man medvetet måste ta stora risker för att förebygga en allvarlig utveckling av patientens skada eller sjukdom. Med svår invaliditet avses en mycket allvarlig bestående funktionsnedsättning som medför att den skadade inte kan återgå i normal livsföring. Man skall också göra en bedömning av om förfarandet var nödvändigt och det inte fanns någon annan behandlingsmetod (prop. 1995/96:187 s. 85). Bestämelsen är utformad efter mönster av Villkoren. Den tillämpas sällan. I två fall från 1997 har man haft frågan uppe i Patientskadenämnden. I bägge fallen gällde det infektionsskador som, ehuru grundsjukdomen var svår, inte ansågs har bort skäligen tålas. Sedan man konstaterat detta bedömde man att vårdbehovet inte varit så

akut att man inte hunnit vidta normala förberedelser och inte heller att infektionsrisken hade vägts in i bedömningen. Skadan ansågs därför i båda fallen vara ersättningsgill.

Att bestämmelsen sällan kommer upp till prövning kan givetvis bero på att dess innebörd i de flesta fall har accepterats.

Det andra undantaget i 7 § avser läkemedelsskador som inte omfattas av bestämmelsen i 6 § första stycket 6, enligt lagförslaget första stycket 7, dvs. läkemedelsbiverkningar och som täcks av läkemedelsförsäkringen.

7 § bör bibehållas i oförändrat skick.

8.3 Ersättning till personer som smittats av någon som drabbats av smitta i samband med hälso- och sjukvård

Utredningens bedömning: Det finns inte skäl att utvidga rätten till patientskadeersättning för andra än patienter.

8.3.1 Utgångspunkter

I direktiven framhålls särskilt att utredningen skall uppmärksamma *möjligheten till ersättning för personer som smittats av någon som drabbats av smitta i samband med hälso- och sjukvård*. Sådan sekundär smitta kan tänkas uppkomma i olika situationer. Mest uppmärksammat har varit några fall där patient vid blodtransfusion drabbats av hepatitsmitta eller HIV-virus och därefter överfört sjukdomen till annan. I dessa fall har alltså annan än patient, tredje man, drabbats av en personskada som indirekt har sin grund i en hälso- eller sjukvårdande åtgärd.

Den första fråga som inställer sig är om och under vilka förutsättningar annan än patient kan få ersättning enligt patientskadelagen (1996:799). Om kretsen av ersättningsberättigade inte bedöms vara tillräckligt vid, jämfört med möjligheterna att kunna få ersättning på annat sätt, t.ex. enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler, bör man överväga att utsträcka patientskadelagen i detta avseende. Den förbättring en sådan reform innebär för de skadelidande måste emellertid vägas mot de ekonomiska konsekvenser det skulle medföra för patientförsäkringen.

8.3.2 Kretsen av ersättningsberättigade i patientskadelagen (1996:799)

Patientskadelagen reglerar ersättning till patienter för personskador som dessa drabbats av (6 § första stycket patientskadelagen). Begreppet patient definieras inte i lagen. Enligt uttalanden i propositionen till patientskadelagen skall med begreppet patient dock förstås "alla som etablerat en kontakt med hälso- och sjukvårdspersonalen angående sitt eget hälsotillstånd" (prop. 1995/96:187 s. 76).

Definitionen av begreppet patient innebär en första begränsning av kretsen ersättningsberättigade och omfattningen av begreppet är belyst i ärenden från Patientskadenämnden (se avsnitt 3.1 och där angivna fall). Frågan har även prövats enligt villkoren för den frivilliga patientförsäkringen. I ett ärende (175–177/90) fick en anhörig till ett barn, som infekterats på sjukhus, inte ersättning för sin smitta oberoende av om den anhöriga smittats på sjukhuset eller i hemmet, eftersom hon inte var patient (se SOU 1994:75 s. 99).

Ett specialfall där ersättning lämnas till annan än patienten själv enligt patientskadelagen är efterlevandes rätt till ersättning för ekonomisk förlust, t.ex. förlust av försörjare, om patienten avlider på grund av skadan (8 § patientskadelagen, jfr 5 kap. 2 § första stycket 2 SkL). Ersättning kan också lämnas för personskada som åsamkats någon på grund av dödsfall till den som stått den avlidne särskilt nära (8 § patientskadelagen, jfr 5 kap. 2 § första stycket 3 SkL). Sistnämnda bestämmelse tar främst sikte på det psykiska lidande som kan uppstå med anledning av anhörigas död och skall avse en medicinskt påvisbar skada (B. Bengtsson och E. Strömbäck, Skadeståndslagen. En kommentar, 2002, s. 229).

Utöver de ovan nämnda fallen där patienten avlidit medger emellertid patientskadelagen inte att annan än patient får patientskadeersättning. Den som drabbats av en smitta från en patient, som i sin tur fått denna i hälso- och sjukvården, är alltså inte berättigad till patientskadeersättning.

8.3.3 Förhållandena i andra nordiska länder

Inom Norden är det endast i Norge som s.k. tredjemansskador ersätts inom ramen för patientskadeersättningen (§ 2 första stycket patientskadeloven). Skälen för en sådan ordning är enligt uttalanden

i förarbetena (Odelstingets proposition nr. 31 1998–99 s. 51–53) huvudsakligen att det enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer i Norge finns en rätt till ersättning om det är ett nära orsakssamband mellan den ansvarsgrundande handlingen och den skada som tredje man lidit. Det anses därför inte rimligt att inskränka rätten till ersättning enligt patientskadeloven till endast patienter. Som exempel anges att om en patient får HIV vid behandling och i sin tur överför smittan till sin maka eller make, båda bör omfattas av rätten till ersättning. Det skall, enligt uttalandena, sakna betydelse om tredje mans ersättningskrav är självständigt eller om också patienten får ersättning. Begränsningen ligger i kravet på ett tillräckligt nära orsakssamband mellan felbehandlingen och tredjemansskadan. Det skall alltså röra sig om en skada som typiskt står i samband med behandling. Det förutsätts att patientskador inte kommer att orsaka ersättningskrav, förutom av patienterna själva, av andra än nära anhöriga.

I Danmark, Finland och Island gäller samma ordning som i Sverige. Det är endast patienterna (och deras efterlevande) som har rätt till ersättning enligt respektive patientskadelag. (Se härom Bo von Eyben, Patientförsikring, Gads Forlag, Danmark, 1993, s. 59–60 samt RP 91/1998 rd, s. 20).

8.3.4 Överväganden

De argument som anförts för den särbehandling patienterna åtnjuter enligt patientskadelagen (se närmare härom i avsnitt 2.2.2) kan inte anses ha bärkraft för personer som på ett mera indirekt sätt drabbas av skada eller sjukdom på grund felbehandlingar och liknande. Dessa får, i likhet med många grupper som skadas i samhället, söka ersättning enligt reglerna i skadeståndslagen.

Men även om det generellt sett inte finns skäl att utsträcka den personkrets som omfattas av patientskadelagen finns det onekligen situationer där detta skulle te sig rimligt. Som exempel kan nämnas att någon får hepatit eller HIV genom kontakt med närstående som fått smittan inom hälso- och sjukvården och inte har känt till smittan eller risken för att den kunde föras vidare. I motiven till den norska patientskadelagen argumenteras för att tredje man inte bör komma i ett sämre läge än patienten vad gäller just sådan smitta (se avsnitt 8.3.3). Ett annat exempel är då en moder, som tidigare fått hepatit i samband med en blodtransfusion, överför smittan till

sitt barn vid förlossningen. Barnet har av naturliga skäl ingen möjlighet att skydda sig mot infektionen. Förutom smittofallen kan nämnas ett exempel som återfinns i förarbetena till såväl den finska som den norska patientskadelagen, nämligen mannen som genomgår en misslyckad steriliseringsoperation varefter hustrun blir gravid. Enligt den norska lagen skulle ersättning kunna lämnas i ett sådant fall, medan det vore uteslutet enligt den finska.

Frågan är då om det finns tillräckliga skäl för att utsträcka patientskadelagens bestämmelser till att i några situationer omfatta andra än patienter.

De fall som hittills aktualiserats i Sverige – vidare smitta av hepatit C och HIV som uppkommit genom transfusion av smittat blod – har hittills behandlats generöst av försäkringsbolagen och de drabbade har fått ersättning ex gratia. Det har då rört sig om särskilt ömmande fall. I vilken utsträckning liknande situationer kan uppkomma i framtiden är det givetvis omöjligt att sia om. Att i något hänseende utsträcka rätten till ersättning (utöver vad som kan ske med stöd av 5 kap. 2 § skadeståndslagen) för annan än patient skulle medföra uppenbara svårigheter beträffande gränsdragningen. Det är vidare omöjligt att spekulera i de ekonomiska konsekvenserna för försäkringsbolagen med åtföljande premiehöjningar. Bedömningssvårigheter kan uppstå t.ex. i fall då smitta överförs i parförhållanden. Här kan patientens kunskap om smittan och försöken att begränsa riskerna för en överföring av sjukdomen vara av betydelse. Smitta kan självfallet också överföras till helt utomstående personer. Åtskilliga situationer kan tänkas där det i och för sig vore rimligt att utge ersättning.

Utredningen finner att ett lagstadgat åtagande från försäkringsgivarnas sida för skador och sjukdomar som drabbar andra än patienter skulle medföra en utvidgning av lagen som är alltför långt gående och medföra konsekvenser som är svåra att överblicka.

8.4 Ersättningens bestämmande

Utredningens förslag: 6 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207) skall tillämpas även för patientskadeersättning.

8.4.1 Allmänna skadeståndsrättsliga regler

Bakgrund

Som redogjorts för i avsnitt 3.3.1 bestäms ersättningsbeloppet, sedan det väl fastställts att det föreligger en ersättningsbar patientskada, utifrån reglerna i skadeståndslagen (1972:207, SkL), jfr 8 § patientskadelagen (1996:799) och 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § SkL, dock med de begränsningar som anges i 9–11 §§ i patientskadelagen, dvs. reglerna om självrisk och maximibelopp.

Huvudregeln finns i 5 kap. 1 § SkL. Skadestånd kan sålunda tillerkännas för dels *ekonomisk skada*, dvs. sjukvårdskostnader och andra kostnader för den skadelidande samt inkomstförlust, dels *ideell skada*, varmed avses fysiskt och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan. Med särskilda olägenheter avses ideella skador som inte ersätts på annat sätt, främst anspänning i arbetet eller andra påtagliga besvär eller svårigheter att fungera i arbetslivet, liksom förlust av möjlighet att utöva fritidssysselsättning, allt naturligtvis under förutsättning att det är en följd av skadan. De olika posterna skall i möjligaste mån specificeras vid ersättningsbestämmande. Uppdelning bör också ske med avseende på förfluten tid och framtiden. För en närmare redogörelse av de olika ersättningsposterna hänvisas till B. Bengtsson och E. Strömbäck, Skadeståndslagen. En kommentar, 2002 s. 139 ff.

Tillämpningen av ersättningsbestämmelserna liksom hur ersättningsarna skall beräknas har i stor utsträckning överlämnats åt praxis. Denna har utvecklats i de olika skadeprövningsnämnderna, främst Trafikskadenämnden, vars schabloner och tabeller, som regelbundet publiceras, har accepterats av domstolarna. De används också vid reglering av skador som ersätts enligt patientskadelagen. En skillnad vid bedömningen i förhållande till trafikskador är dock att man vid patientskador ofta måste värdera skadan i förhållande till grundsjukdomen. De skador som uppkommer vid behandling inom sjukvården kan inte heller alltid jämföras med trafikskador, t.ex. de i patientskadeärenden inte sällan förekommande förlossningsskadorna. Trots dessa skillnader har det inte inneburit några större svårigheter att använda de nämnda tabellerna och schablonerna. I vissa fall av t.ex. fördröjd diagnostisering tillämpar man schablonbelopp som har fastställts av Patientskadenämnden.

Från patienthåll klagas det ibland över att, som man anser, de belopp som utges i patientskadeersättning är oskäligt låga. Denna kritik är emellertid inte unik för patientförsäkringen. Det är en ofta – såväl av skadelidande som av vissa jurister – framförd åsikt att de skadeståndsbelopp som ges eller döms ut i Sverige generellt sett är lägre än i andra länder, främst då USA.

Det ligger inte inom utredningens uppdrag att behandla allmänna skadeståndsrättsliga frågor. Något skäl för att ersättningen enligt patientförsäkringen skulle beräknas på annat sätt än vad som är gängse praxis vad gäller personskador finns inte.

I 5 kap. 2 § SkL behandlas ersättning till efterlevande. Om en personskada lett till döden skall ersättning betalas för begravningskostnad och, i skälig omfattning, annan kostnad till följd av dödsfallet, förlust av underhåll samt personskada som till följd av dödsfallet åsamkats någon som stod den avlidne särskilt nära. I lagrummets andra stycke specificeras närmare förutsättningarna för att underhåll skall utgå.

Rätten till ersättning för närstående som drabbats av personskada till följd av ett dödsfall tillkom genom lagstiftning 2001. Den avser främst psykiska besvär. När det gäller patientskadeersättning kan man tänka sig t.ex. det fallet att föräldrar tillerkänns ersättning för psykiska skador i anledning av ett barns död. Hittills har inte några krav på ersättning för efterlevande prövats i nämnden. Då denna rättighet har tillkommit ganska nyligen och då omkring två procent av de ersättningsbara skadorna avser dödsfall kan det förutses att denna typ av anspråk i framtiden blir vanligare. En svårighet är att avgränsa begreppet närstående. Detta får överlämnas till praxis.

I 5 kap. 3 § SkL sägs att samordning skall ske mellan skadestånd och andra förmåner. Enligt paragrafen skall sålunda, då man bestämmer ersättningen för inkomstförlust eller förlust av underhåll, avräknas dels förmåner från socialförsäkringen som den skadelidande har rätt till, dvs. dels enligt lagarna om allmän försäkring, arbetsskadeförsäkring eller liknande, dels vissa anställningsförmåner, pension eller annan periodisk ersättning eller sjuklön om förmånen betalas av arbetsgivare eller på grund av en försäkring som är en anställningsförmån. Principen bakom detta är att den skadelidande inte skall erhålla dubbel kompensation. Skadeståndet minskas således med den andra förmånen till det värde som detta har vid den tidpunkt som skadeståndet fastställs. Av andra bestämmelser, främst i lagen om allmän försäkring, framgår att sam-

ordning kan ske även av andra typer av förmåner än inkomstförlust och förlust av underhåll som redan ersatts, t.ex. sjukvårdskostnader. En förutsättning för avräkning är att skadeståndet och de andra förmånerna avser samma tid och helt eller delvis har samma ändamål som skadeståndet. Förmåner som den skadelidande själv bekostat i form av t.ex. gruppförsäkringar dras emellertid inte av, även om förmånen täcker inkomstförlust.

När skadeståndet bestäms används alltså den s.k. nettometoden, som för patientförsäkringens del innebär att ersättning bestäms till det belopp – nettot – som återstår sedan de förmåner som angetts i lagen dragits av från den ersättning som skadan värderats till.

I den mån svenska skadestånd eller, i förekommande fall försäkringsersättningar, framstår som låga i förhållande till även vad som utges i vissa andra europeiska länder kan detta delvis förklaras med att nettometoden används vid beräkningen.

5 kap. 4 § SkL handlar om skadeståndets form. Enligt denna skall ersättning för framtida förlust lämnas som livränta eller engångsbelopp eller en kombination av dessa. Huvudregeln är att ersättningen skall lämnas som livränta om den är av väsentlig betydelse för den skadelidandes försörjning.

Enligt 5 kap. 5 § SkL kan ersättningsfrågan omprövas även sedan den avgjorts slutligt om de förhållanden som låg till grund för ersättningen har ändrats väsentligt; dock med den begränsningen att ersättning i form av engångsbelopp inte får sänkas. Omprövningsmöjligheten gäller för såväl ekonomisk som ideell skada. Den aktualiseras sällan i patientskadeärenden.

Skadestånd kan enligt 6 kap. 1 § SkL jämkas, såvitt avser personskador om den skadelidande avsiktligt eller genom *grov* vårdslöshet medverkat till skadan. Jämkning sker efter vad som är skäligt med hänsyn till graden av vållande på ömse sidor och omständigheterna i övrigt.

Att en patient avsiktligt medverkat till en skada förekommer av lätt insedda skäl ytterst sällan. I regel rör det sig om samtycke i sådana situationer; patienten har t.ex. medgett att ett organ avlägsnas för vidare transplantation. Om det emellertid saknas medicinska skäl för en vidtagen åtgärd, till vilken patienten gett sitt samtycke, kan ändå en ersättningsbar skada ha uppstått och jämkning av ersättningen bli aktuell. Att en patient medverkat till skada genom grov vårdslöshet torde vara ytterst sällsynt. Några jämningsfall har hittills inte förekommit i Patientskadenämnden och, efter vad utredningen erfarit, ytterst sällan vid skaderegleringen i patientskadeärenden.

Enligt 6 kap. 3 § SkL bortfaller rätten till ideellt skadestånd om den skadelidande avlider innan krav på sådan ersättning har framställts, dvs. rätten till ersättning ärvs endast under denna förutsättning. Denna regel kom till genom lagstiftning år 2001 och trädde i kraft den 1 januari 2002 (SFS 2001:732, prop. 2000/01:68, bet. 2000/01:LU 19, rskr. 2000/01:216). Tidigare krävdes, enligt den praxis som utvecklats, att skadeståndet skulle ha *fastställts* före den skadelidandes död. Numera räcker det med att den skadelidande har *framställt anspråk* på skadestånd hos den skadevällande själv eller hos någon som företräder honom eller henne, t.ex. försäkringsbolag. Något belopp behöver inte anges.

I 9 § trafikskadelagen (1975:1410) har man gjort ett tillägg av innebörd att i fråga om trafikskadeersättning 6 kap. 3 § SkL skall tillämpas. En bestämmelse av motsvarande innebörd har också införts i 5 § brottsskadelagen (1978:413).

Regeln i 6 kap. 3 § SkL är emellertid inte tillämplig beträffande patientskadeersättning.

Förslag

Det framstår som en naturlig konsekvens av den ovan angivna lagstiftningen att det även i patientskadelagen införs en bestämmelse om att 6 kap. 3 § SkL skall vara tillämplig. Det finns ingen anledning att reglerna för övertagande av rätten till ideellt skadestånd skall vara strängare i patientskadelagen än i t.ex. trafikskadelagen. Det skall sålunda vara tillräckligt för att ersättning skall kunna ärvas av efterlevande att krav har framställts av den skadelidande till vårdgivaren eller försäkringsgivaren (jfr 23 § patientskadelagen). Utredningen föreslår därför ett tillägg till 8 § patientskadelagen av denna innebörd.

Förutom den ovan föreslagna ändringen finns det inte skäl att föreslå några ändringar med avseende på ersättningens bestämmande.

8.4.2 Självrisk

Utredningens bedömning: Utredningen har övervägt att föreslå ett totalt slopande av självriskbestämmelsen alternativt att denna skulle utformas enligt den s.k. franchisemodellen, vilket innebär att full skadeersättning lämnas om ersättningen överstiger ett visst

belopp. Med hänsyn till landstingens ekonomiska läge har utredningen emellertid avstått från att nu lägga fram något ändringsförslag, men rekommenderar att man på sikt överväger att övergå till en självriskbestämmelse av franchisetyp.

Inledning

Enligt direktiven åligger det utredningen att särskilt beakta bestämmelsen i 9 § patientskadelagen (1996:799) om självrisk. De fördelar som ett slopande av självrisken medför för patienterna skall vägas mot de ökande kostnader som kan tänkas uppstå.

Bakgrunden till bestämmelsen i 9 § patientskadelagen om ett karensbelopp, självrisk, har redovisats under avsnitt 3.3.2. Som framgår av den redogörelsen var det ekonomiska skäl som låg till grund för bestämmelsen. Det hade inför lagstiftningen nämligen förutsatts att de kostnadsramar som gällde för den frivilliga patientförsäkringen inte skulle överskridas. Ett borttagande av självrisken skulle, konstaterade man, medföra ökade såväl ersättnings- som utredningskostnader (prop.1995/96:187 s. 57).

Den nuvarande bestämmelsen i 9 § patientskadelagen är utformad som en s.k. reell självrisk, dvs. ett visst belopp dras alltid av från den ersättning som annars skulle ha betalats ut. Beloppet är knutet till prisbasbeloppet för att man inte skall behöva justera beloppsgränsen vid en eventuell inflation (a. prop. s. 86). En annan form av självriskberäkning som tillämpas av vissa försäkringsbolag är den s.k. franchisemodellen. Denna innebär att hela ersättningsbeloppet betalas ut om det överstiger självriskbeloppet.

Vid patientskadelagens tillkomst framfördes kritik mot den föreslagna bestämmelsen om självrisk, främst av det skälet att en sådan regel av principiella skäl kunde ifrågasättas när ersättningen bestämdes enligt skadeståndsrättsliga grunder. Det framhölls att det i svensk rätt inte fanns några regler om självrisk i fråga om personskador. Mot detta invände regeringen att patientskadelagen inte innehöll någon skadeståndsrättslig reglering av vårdgivarens ansvar, att ersättningen utgick direkt ur försäkringen och att den skadelidande hade möjlighet att i stället vända sig direkt mot vårdgivaren med ett skadeståndsanspråk. Det var således inte fråga om att införa en självrisk i ett skadeståndsrättsligt system (avsnitt 3.3.2, jfr a. prop. s. 56 f.)

Det kan i sammanhanget nämnas att de nu gällande åtagandet för läkemedelsförsäkringen inte innehåller någon bestämmelse om själv-

risk. Ett sådant villkor har funnits tidigare och var utformat som en franchise med en nedre beloppsgräns på 1 000 kr för att ersättning skulle kunna lämnas. Villkoret är nu borttaget eftersom det bedömts vara onödigt och då ett slopande inte nämnvärt skulle påverka kostnaderna. Detta har också bekräftats i efterhand.

Bestämmelser om självrisk i annan lagstiftning

En jämförelse med annan skadestånds- och försäkringsrättslig lagstiftning visar att i vissa fall ett självriskbelopp eller liknande avräknas, så t.ex. i trafikskadelagen (1975:1410, TSL), produktansvarslagen (1992:18) och brottsskadelagen (1978:413).

Trafikskadeersättning för personskada enligt *trafikskadelagen* utgår från trafikförsäkringen. I likhet med patientskadelagen är den en s.k. no-faultförsäkring ur vilken ersättning kan ges oberoende av oaktsamhet på skadevållarens sida. Ersättningen bestäms enligt reglerna i skadeståndslagen (9 § TSL). Det har ansetts vara möjligt för försäkringsbolagen att avtala om en viss självrisk, men med hänsyn till försäkringstagaren har i lagen införts en tvingande regel om ett högsta möjliga självriskbelopp för fysiska personer. Motiveringen till detta är att ersättningen vid personskador kan ha stor betydelse för den drabbade och sociala skadeverkningar uppkomma om avtal träffas om alltför stort självriskbelopp. Försäkringsanstalten har en återkravs rätt gentemot försäkringstagaren såvitt avser utgiven trafikskadeersättning intill det belopp försäkringstagaren åtagit sig självrisk. Om försäkringstagaren är en fysisk person begränsas rätten till högst tio procent av det basbelopp som gäller enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring det år skadehändelsen inträffade (21 § TSL, prop. 1975/76:15 s. 97 och 130 ff).

Enligt *brottsskadelagen* betalas ersättning ur statsmedel (brotts-skadeersättning) till den som på grund av brott tillfogats en personskada (1–4 §§ brottsskadelagen). Även här bestäms ersättningen enligt skadeståndslagens regler för personskada (5 §). En bestämmelse om självrisk finns i 10 §. Självriskbeloppet bestäms med ledning av de lägsta självriskbelopp som tillämpas här i landet vid konsumentförsäkring som innefattar skydd mot skada till följd av brott. Ett av skälen för självriskregeln är att det anses att Brottsoffermyndigheten inte i onödan skall belastas med ett stort antal ärenden rörande endast låga belopp. För att undvika olämpliga tröskeeffekter är självrisken utformad som en reell självrisk, dvs.

ett belopp dras alltid av. Vissa skadefall är enligt bestämmelsen undantagna från självrisk (prop. 1977/78:126 s. 27).

I 9 § *produktansvarslagen* finns en regel om att från ersättning för sakskada – däremot inte för personskada – skall avräknas ett belopp om 3 500 kr. Detta anses i och för sig inte vara förenligt med principerna för svensk skadeståndsrätt, som innebär att full ersättning skall lämnas för person- och sakskada. Produktansvarslagen grundar sig emellertid på ett EG-direktiv, produktansvarsdirektivet, som innehåller en artikel om självrisk för att undvika tvister i ett alltför stort antal fall. Det har i förarbetsuttalandena betonats att det är fråga om ett undantag som inte bör utvidgas till andra skadeståndsrättsliga system (prop. 1990/91:197 s. 41 f.). Patientskadelagen är dock inte, som tidigare framhållits, en skadeståndsrättslig ansvarsreglering.

Även i andra nordiska länders lagstiftning om patientförsäkring finns bestämmelser om självrisk. I samtliga fall lämnas full ersättning under förutsättning att den överstiger ett visst belopp.

Enligt den *danska* patientförsäkringsloven är ersättning för patient-skador begränsad till belopp som överstiger 10 000 danska kr (5 § patientförsäkringsloven). Så snart ersättningen överstiger nämnda belopp betalas hela ersättningen utan avdrag. Den danska begränsningsregeln har motiverats bl.a. med att behovet av ersättning ur försäkringen gör sig främst gällande om en skada åsamkat en längre period av arbetsoförmåga, eftersom den danska socialförsäkringen i större utsträckning täcker inkomstförluster vid kortare arbetsoförmåga. Ytterligare ett skäl som anförts är de administrativa fördelar en självriskbestämmelse innebär eftersom antalet skadeanmälningar minskar om det finns en begränsning som är relaterad till skadans allvar. Härigenom minskar också de praktiska svårigheter som kan uppkomma vid bedömningen av vissa i lagen uppställda kriterier. Slutligen har även kostnadshänsyn haft betydelse (B. von Eyben, Patientförsäkring, Gads Forlag 1993, s. 239–243).

Enligt den *isländska* lagen tillerkänns ersättning om beloppet överstiger 50 000 isländska kronor (ca 5 000 svenska kronor).

Enligt den *norska* pasientskadeloven ersätts inte skador under 5 000 norska kr (4 § pasientskadeloven). Om däremot skadan överstiger nämnda belopp lämnas full ersättning.

Enligt den *finska* patientskadelagen, 3 §, betalas ersättning inte ut för en ”obetydlig skada.” Enligt förarbetena till lagen (RP 91/1998 rd s. 29) anses en skada obetydlig om ersättningen understiger

1 000 finska mark (enligt den växelkurs som gällde före övergången till euro cirka 1 400 svenska kr).

Allmänna utgångspunkter

Syftet med en bestämmelse om självrisk är, förutom att minska kostnaderna för utbetalda ersättningar, att begränsa utredningskostnaderna. Dessa kan i vissa fall uppgå till belopp som inte står i rimlig proportion till skadan. Ett självriskvillkor anses också ha en viss preventiv effekt.

De ekonomiska argument som anfördes i förarbetena till 9 § patientskadelagen (avsnitt 3.3.2 och stycket under "Inledning" ovan) kan fortfarande åberopas. Någon preventiv effekt har en bestämmelse om självrisk inte i detta sammanhang. Den skadelidande patienten kan ju knappast påverka risken för en behandlingsskada. Däremot kan det för honom eller henne framstå som orättvist att han till någon del skall stå för kostnaden när en skada uppkommit. Detta gäller särskilt vid mindre ersättningsbelopp där avdraget inte sällan kan bli t.o.m. större än den utbetalda ersättningen.

Frågan är då hur de olika intressena – patientens kontra vårdgivarens/försäkringstagarens – skall vägas mot varandra. Eftersom det främst är en ekonomisk fråga måste man beräkna kostnaderna för en eventuell förändring av den nuvarande självriskbestämmelsen enligt olika alternativ.

Till en början kan konstateras att syftet att begränsa utredningskostnaderna kan uppnås oavsett om nuvarande modell med en reell självrisk kvarstår eller franchisealternativet införs, eftersom ersättningsanspråk för skador understigande ett visst belopp inte prövas alls eller endast översiktligt. Den nuvarande bestämmelsens utformning som innebär att avdrag alltid görs för självrisk oavsett nivån på ersättningen, torde därför inte vara mera effektiv än den andra metoden vad gäller onödiga utredningar för småskador (jfr T. Wilhelmsson, "Produktansvar och självrisk", artikel i Tidskrift utgiven av Juridiska Föreningen i Finland 1993 s. 627 ff.).

En ändring av den nuvarande självriskregeln till en begränsningsregel av franchisetyp skulle emellertid medföra en kostnadsökning i samtliga de fall utbetalda ersättningar överstiger självriskbeloppet och för vilka enligt gällande ordning avdrag görs eller får göras. Av betydelse är självfallet också hur man bestämmer storleken av självriskbeloppet; det är ju inte givet att det skall vara detsamma som

enligt gällande lag. För närvarande utnyttjas ju för övrigt inte alltid hela detta belopp, så t.ex. inte av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF).

Att utredningskostnaderna i förhållande till de nuvarande skulle öka vid ett totalt slopande av självriskerna är uppenbart. Detsamma gäller även, ehuru i mindre mån, övergång till ett franchisesystem om inte beloppsgränsen höjs.

Samtliga försäkringsbolag som f.n. tecknar patientförsäkring har förklarat att de önskar att bestämmelsen om självrisk i 9 § patientskadelagen skall vara kvar i sin nuvarande utformning. LÖF har i detta hänseende främst hänvisat till landstingens ansträngda ekonomiska läge.

Underlag för kostnadsberäkning

Utredningen har inhämtat statistiskt underlag från LÖF, som försäkrar cirka 95 procent av vårdgivarna i landet. LÖF har upplyst att landstingens premier för patientförsäkringen år 2003 uppgår till 36 kr per invånare. Fr.o.m. år 2004 kommer kostnaden för skaderegleringsorganisationen att ingå i premien, som då blir totalt cirka 45 kr per invånare. I ett mindre landsting uppgår premierna totalt till cirka 10 miljoner kr och i en större region till cirka 50–70 miljoner kr.

Fördelningen av de utbetalda ersättningsbeloppen framgår av nedanstående tabell.

Tabell ang. utbetalda ersättningar hos LÖF fördelade i intervall

År	Kr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Tkr	Totalt (Tkr)
	1-1000	1-2	2-3	3-4	4-5	5-10	10-15	15-20	20-25	25-30	30-50	50-100	>100	
2000	127	183	153	133	134	470	324	216	179	147	416	324	238	3044
2001	117	196	162	106	119	426	326	234	180	154	377	313	253	2963
2002	146	211	183	162	155	537	350	289	240	159	448	423	345	3648
S:a	390	590	498	401	408	1433	1000	739	599	460	1241	1060	836	9655

Källa: LÖF

Som framgår av tabellen uppgår antalet avslutade skadeärenden där ersättning betalats ut för åren 2000–2002 till cirka 3 000 årligen för

de två första åren och till drygt 3 600 för år 2002. Andelen utbetalda ersättningar år 2002 – sedan självriskbeloppet om 1 000 kr avräknats – inom intervallet 1–5 000 kr (dvs. egentligen intervallet 1 001–6 000 kr) utgör cirka 24 procent årligen. Därefter sjunker andelen utbetalade ersättningar successivt för att årligen i intervallet där, efter självriskavdrag, ersättningarna uppgår till 5 000–10 000 kr vara cirka 15 procent, för intervallet 10 000–15 000 kr cirka 11 procent, för intervallet 15 000–20 000 kr cirka 8 procent, för intervallet 20 000–25 000 kr cirka 6 procent, för intervallet 25 000–30 000 kr cirka 5 procent, för intervallet 30 000–50 000 kr cirka 13 procent, för intervallet 50 000–100 000 kr cirka 11 procent och för ersättningar över 100 000 kr cirka 8 procent årligen.

Enligt uppgifter från LÖF har under åren 2000–2002 ytterligare 243, 242, respektive 332 fall bedömts som ersättningsbara, ehuru någon ersättning inte har utbetalats. Detta beror på att självriskbeloppet inte har uppnåtts eller på andra faktorer såsom att patienten inte vidhållit sin ansökan eller att någon annan försäkring varit aktuell. LÖF har vidare beräknat att 200 ansökningar år 2002 har avböjts utan vidare utredning, eftersom den ersättning som ifrågakommit uppenbarligen inte kan ha uppgått till självriskbeloppet.

Genomsnittligt har under senare år 45 procent av ansökningarna bifallits. Under år 2002 har LÖF utbetalt totalt 273 miljoner kr i ersättning. Den genomsnittliga kostnaden för att reglera ett skadeärende hos PSR uppgår till 6 500 kr per ärende. Om ett ärende blir föremål för domstolsprövning tillkommer timarvode om cirka 1 100 kr för PSR:s handläggning.

För de andra bolagens del gäller generellt att de har avsevärt färre patientförsäkringsärenden. Så handlägger årligen, Trygg-Hansa 300 à 400, If Skadeförsäkring AB 300, Svenska Konsumentförsäkringar AB som mest 200, Zürich knappt 40, Länsförsäkringar 15 à 20 och Moderna Försäkringar AB cirka ett tiotal ärenden.

Mot bakgrund av ovanstående underlag gör utredningen följande överväganden när det gäller de olika alternativen att helt slopa självrisken eller förändra den.

Helt slopande av självrisken

Om självrisken helt slopas innebär det dels att utbetalningarna ökar med summan av de belopp som för närvarande alltid dras av som självrisk när ersättning ges, dels att ersättningar tillkommer för

sådana fall som enligt nuvarande ordning avböjts på grund av att de faller under självriskbeloppet. Till detta måste läggas ett okänt antal ärenden som tillkommer på grund av att personer som drabbats av mindre skador och på grund av självrisken nu finner det utsiktslöst att begära ersättning skulle komma att göra detta om självrisken inte fanns. Vidare måste ökade utrednings- och administrationskostnader tas med i beräkningen.

Alla beräkningar blir naturligtvis osäkra. Därför bör, i jämförelse med det ovan under föregående rubrik redovisade underlaget för det årliga antalet ärenden, ärendeprognosen göras i överkant. Enligt en av LÖF gjord prognos skulle 4 000 ärenden hos bolaget om året under den närmaste framtiden få ersättning enligt nu gällande regler. Ett slopande av självrisken för dessa skulle innebära en kostnadsökning om 4 miljoner kr. Om ytterligare omkring 300 ärenden motsvarande sådana som bedömts ersättningsberättigade 2002, men där ersättning i de flesta fall inte betalats ut på grund av självrisken, skulle få ersättning om mellan 0 och 1 000 kr skulle kostnader om högst ytterligare 300 000 kr tillkomma. Ett antagande om att 45 procent av de 200 outredda fallen också skulle få mellan 0 och 1 000 kr tillkommer högst 90 000 kr. Slutligen återstår en uppskattning av hur många ytterligare personer som skulle finna det meningsfullt att ansöka om ersättning om självriskbeloppet slopades. Med utgångspunkt i ett av LÖF gjort antagande skulle dessa komma att uppgå till 500 personer och ersättningskostnaderna med en bifallsprocent om 45 uppgå till högst 225 000 kr. Totalt ökar alltså ersättningskostnaderna med högst 4 615 000 kr enligt dessa beräkningar. Dessa är tilltagna i överkant, eftersom åtskilliga skadelidande inte skulle få så mycket som 1 000 kr. Det rör sig emellertid om marginella belopp i förhållande till de totala ökningarna.

Utredningskostnaderna skulle också komma att öka. Med utgångspunkt från nuvarande genomsnittskostnad om 6 500 kr per ärende blir kostnaden för 700 ärenden (200 f.n. outredda och 500 tillkommande) 4 550 000 kr. Total kostnadsökning skulle alltså medföra att högst 9,2 miljoner kr tillkommer. Härtill kommer ökade administrationskostnader. Antalet anspråk på patientskadeersättning mot LÖF som anhängiggörs vid domstol är mindre än tio om året. Personalkostnaden för dessa är i sammanhanget försumbar.

Kostnadsökningen hos övriga försäkringsbolag som tecknar patientförsäkring (se ovan) för en slopad självrisk torde inte ha någon större betydelse för bolagens verksamhet totalt. Även med

utgångspunkt i att samtliga patientskadeärenden ersätts, dvs. mellan 10 och 400, och med en självrisk enligt lag, f.n. (våren 2004) 1 965 kr, skulle utbetalningarna inte öka med mer än mellan cirka 20 000 och 800 000 kr årligen. Till detta skall också läggas en okänd ökning av antalet anspråk på grund av att självrisken slopats samt ökade administrationskostnader. Trots det sist nämnda lär det inte bli fråga om några större summor. Man måste dock beakta att det finns en viss risk för att försäkringen blir olönsam för bolagen eller att premierna blir så höga att de privata vårdgivarna får svårigheter att bekosta den.

Franchisealternativet

Med utgångspunkt i LÖF:s statistik och prognos och under förutsättning att det nu tillämpade självriskbeloppet är oförändrat kan den ökade ersättningskostnaderna för en förändring enligt franchisemodell för detta bolag beräknas till 4 miljoner kr. Det motsvarar prognosen på 4 000 ersättningsbara ärenden x 1 000 kr avseende självriskbelopp som inte längre kommer att dras av. I detta fall tillkommer inte, i motsats till alternativet med en slopad självrisk, någon kostnad i form av ökad utbetalning för ärenden som i dag avböjs på grund av att de hamnar under självriskbeloppet.

Det är dock tänkbart att intresset ökar för ersättningsanspråk strax över gränsen för detta beloppet. För sådana fall utgör i dagens system avdraget för självrisk en förhållandevis stor andel av beslutad ersättning, ibland är den t.o.m. större. Om dessa grovt uppskattas till 300 och bifallsprocenten till 45 samt de erhåller något mer än 1 000 kr tillkommer ytterligare en ökning med omkring 150 000 kr. För dessa ärenden skulle då också uppkomma en utredningskostnad om högst 1,95 miljoner kr. Den totala kostnaden enligt detta alternativ skulle alltså bli 6,1 miljoner kr.

Om LÖF utnyttjade det i lagen medgivna självriskbeloppet, för enkelhetens skull i det följande beräknat till 2 000 kr, och utifrån att cirka 150 personer om året tillerkännes mellan 1 och 1 000 kr (se tabellen) skulle ersättningskostnaderna i förhållande till det tidigare alternativet minska med högst 150 000 kr. Utredningskostnaderna skulle också minska. Att försöka med någorlunda exakthet beräkna denna besparing är tämligen utsiktslöst på grund av svårigheten att förutse dels antalet färre personer som skulle söka ersättning och dels att beräkna de tänkta utredningskostnaderna för

dessa som regel inte särskilt komplicerade ärenden. Det är inte troligt att de skulle minska med 6 500 kr per ”uteblivet” ärende. Det står i vart fall klart att LÖF inte genom att utnyttja det enligt gällande lag tillåtna självriskbeloppet skulle få täckning för de ökade kostnaderna som övergången till en franchisemodell skulle innebära. Självriskbeloppet måste i så fall sättas väsentligt högre.

Kostnaderna för övriga försäkringsbolag skulle självfallet bli lägre vid ett franchisealternativ än vid ett totalt slopande av självrisken.

Övriga alternativ

En självriskregel kan även utformas efter andra mönster än de som hittills diskuterats. Ett alternativ är att återgå till ett villkor liknande det som finns i § 4 Villkoren för den frivilliga patientförsäringen, *bilaga 2*. Enligt detta uppställs ett antal krav för att ersättning skall lämnas, bl.a. en viss lägsta sjukdomstid samt ett minsta belopp som kan utges som ersättning för inkomstförlust och kostnader. En annan möjlighet vore att knyta en självriskbestämmelse till en viss skadetyyp, dvs. ekonomisk eller ideell sådan. Slutligen skulle man kunna anknyta till skadeorsaken så att självrisk gällde bara för sådana ingrepp eller behandlingar där det finns en särskilt stor risk för skada.

Utredningens slutsatser

Inledningsvis kan konstateras att ingen av de metoder som anges under rubriken ”Övriga alternativ” ovan, vare sig de utformas som en ren självriskbestämmelse eller en franchisebestämmelse kan komma i fråga vid en eventuell ändring av patientskadelagen. Såväl hänsyn till patienten som utredningsskäl talar emot att välja något av dessa. Om någon ändring av den nu gällande ordningen skall ske står valet mellan ett totalt slopande av självrisken eller en övergång till självriskbestämmelse av franchisemodell.

Vad först gäller frågan om ett totalt slopande av självrisken anser utredningen att de argument som vid patientskadelagens tillkomst anfördes som skäl för att införa en självriskbestämmelse alltjämt är giltiga. Fördelarna ligger framför allt i en begränsning av utredningskostnaderna som ter sig orimligt höga i förhållande till de

inte sällan förhållandevis obetydliga belopp som utan en självriskregel skulle utbetalas till skadelidande. Som framhållits i andra sammanhang (se avsnitt 3.3.2) kan det inte heller anses oskäligt att patienten själv står risken för bagatellartade skador i ett ersättnings-system som, i motsats till skadeståndslagen, inte bygger på styrkt vållande. Å andra sidan måste det för den patient som lidit skada utan någon som helst egen förskyllan kännas orättvist att han själv skall behöva stå för någon del av denna. I Lagutskottets betänkande (1999/2000:LU 11) framhålls också att skador som åsamkas en patient i hälso- och sjukvården får anses extra betungande för den som drabbats.

Den ovan uppskattade kostnaden för LÖF vid ett avskaffande av självrisken enligt de normer som tillämpas av bolaget, 9,2 miljoner kr, är i och för sig obetydlig i förhållande till landstingets totala budget och även relativt obetydlig i förhållande till kostnaderna för försäkringen som helhet. Det kan emellertid inte uteslutas att, i vart fall när det skulle bli känt att självriskbeloppet har avskaffats, anspråken på ersättning för småskador skulle komma att öka i en betydligt större omfattning än vad man direkt kan förutse.

Det är i dagens ekonomiska klimat ytterst tveksamt om man över huvud taget skall ålägga landstingen ökade utgifter som inte ter sig absolut nödvändiga. Som framgår av avsnitt 8.2 skulle utredningens förslag till utvidgning av de medicinska förutsättningarna för att erhålla patientskadeersättning medföra vissa kostnadsökningar för landstingen. Med hänsyn härtill och landstingens ekonomiska läge samt vad i övrigt anförts finner utredningen inte skäl att föreslå att självrisken avskaffas.

Några av de argument som kan anföras mot ett totalt avskaffande av självrisken, främst att utredningskostnaderna inte skulle stå i proportion till de ersättningsbelopp som det kan bli fråga om vid småskador, gör sig inte gällande i ett franchisesystem. Det kan också ifrågasättas om det är meningsfullt att utge ersättningar med så små belopp som det rör sig om när ersättningen ligger strax ovanför självriskgränsen. Detta undviker man genom att ge full ersättning utöver ett visst belopp.

En självrisk enligt franchisemodellen finns veterligen inte i någon annan svensk lag. Den är emellertid inte ny som försäkringsvillkor då den har tillämpats i läkemedelsförsäkringen och i den frivilliga patientförsäkringen. I övriga nordiska länder har man också, som tidigare redogjorts för, ett franchisesystem. Det har i

Danmark funnits under lång tid och inte ifrågasatts på annat sätt än att beloppsgränsen sänkts från 20 000 till 10 000 danska kr.

Men även övergången till ett franchisesystem skulle, som tidigare framhållits, medföra kostnader för landstingen om man inte samtidigt höjer gränsen för självriskbeloppet utöver vad som är möjligt enligt gällande lag. Om man utgår från siffrorna i tabellen under föregående avsnitt skulle, om LÖF utnyttjade hela det tillåtna självriskbeloppet, cirka 4 procent av dem som nu får ersättning bli utan sådan. Vid en höjning av självriskbeloppet till 3 000, 4 000 eller 5 000 kr blir motsvarande siffror cirka 10, 15 respektive 20 procent. Ett kostnadsneutralt franchisesystem skulle alltså medföra förbättringar för ett stort antal patienter samtidigt som det skulle innebära försämring för ett inte obetydligt antal sådana. Det sistnämnda är enligt utredningens mening inte acceptabelt från patientsynpunkt.

Slutsatsen blir att den nuvarande regeln om reell självrisk bör bibehållas. Konstruktionen med anknytning till basbeloppet bör också vara kvar av samma skäl som anfördes då man införde det. Beloppet är redan lågt och någon ytterligare sänkning ter sig med hänsyn till utredningskostnader m.m. inte meningsfullt. Landstingen utnyttjar visserligen inte hela det tillåtna beloppet, men kan, om kostnaderna skulle öka väsentligt behöva ha ett visst handlingsutrymme.

På sikt och om den ekonomiska situationen tillåter det bör man överväga att övergå till ett franchisesystem där ersättning över ett visst belopp betalas ut utan avdrag för självrisk.

8.4.3 Begränsningsregeln

Den i 10 § patientskadelagen uppställda övre beloppsgränsen för ersättning har inte aktualiserats sedan lagens tillkomst (däremot vid något tillfälle på den frivilliga patientförsäkringens tid). Något behov av att höja denna finns knappast och är inte heller tillrådligt med hänsyn till det landstingsekonomiska läget.

8.5 Preskription

Utredningens bedömning: Utredningen har övervägt att föreslå en ändring i 23 § patientskadelagen så att utgångspunkten för att beräkna den tioåriga preskriptionsfristen anpassas till den som gäller enligt lagen (1927:77) om försäkringsavtal och trafikskadelagen (1975:1410). Då man enligt uppgift inom Justitiedepartementet planerar att göra en generell översyn av preskriptionsbestämmelserna i olika författningar anser utredningen emellertid att det för närvarande inte finns skäl att föreslå någon sådan ändring.

8.5.1 Utgångspunkter

I utredningens direktiv sägs att frågan om preskription skall särskilt uppmärksammas.

Enligt 23 § patientskadelagen (1996:799) skall den som vill ha ersättning väcka talan inom tre år från det han fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och i varje fall inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades. Även i Danmark och Finland har patientskadelagarna dubbla preskriptionstider, varav den första i Danmark inträder fem år sedan den ersättningsberättigade fått eller borde ha fått kännedom om skadan och i Finland tre år sedan den ersättningsberättigade fått sådan kännedom. Den yttersta preskriptionstiden är i Danmark och Finland liksom i Sverige tio år från skadans uppkomst. I Norge gäller reglerna i den norska preskriptionslagen, dvs. i detta fall tre år från den dag den skadelidande fick eller borde ha skaffat sig nödvändig kunskap om skadan och den ansvarige och senast 20 år från det den skadegörande handlingen upphörde.

Vad gäller treårspreskriptionen i den svenska patientskadelagen överensstämmer regeln med vad som gäller enligt 31 § (tidigare 28 §) trafikskadelagen (1975:1410), 29 § lagen (1927:77) om försäkringsavtal och 39 § konsumentförsäkringslagen (1980:38). Även i 12 § produktansvarslagen (1992:18) finns en regel om treårspreskription. Den löper från det att den som söker ersättning *fick eller borde ha fått* kännedom om att fordringen kunde göras gällande.

Reglerna om preskription har gett upphov till tolkningsproblem (se härom och beträffande det följande E. Strömbäck, Preskription av trafikskadeersättning – en trilogi från HD, artikel införd i Juridisk Tidskrift 2001–2002). Ett sådant har varit innebörden av

kravet på kännedom om att anspråket kan göras gällande. Detta får numera anses klarlagt genom ett avgörande av Högsta domstolen, NJA 2000 s. 285, som gällde ersättning enligt trafikskadelagen för en s.k. whiplashskada, en typ av skada vars konsekvenser ibland visar sig först lång tid efter skadetillfället. Domstolen uttalade att preskriptionstiden börjar löpa då den ersättningsberättigade fått kännedom om de faktiska förhållanden som grundar rätten till ersättning. Frågan kom upp på nytt i rättsfallet NJA 2001 s. 93. Detta gällde då en person, som ådragit sig skador vid en trafikolycka 1992, men först 1996 genom ett läkarutlåtande fått veta att hon fått bestående skador som var direkt relaterade till olycksfallet. Talan om ersättning väcktes 1998. Domstolen ansåg, med hänvisning till rättsfallet år 2000, att hennes anspråk på ersättning för sveda och värk, vilket uppkommit i samband med olyckan eller i nära anslutning till denna var preskriberat. Däremot ansågs hennes anspråk på ersättning för lyte och men samt olägenheter under tid för bestående invaliditet inte vara preskriberade, eftersom hon inte före treårstidens utgång haft ett objektivt sett någorlunda säkert underlag för sina anspråk.

Kännedom om de faktiska förhållandena förutsätter att den skadelidande, förutom kännedom om själva skadan, och att den är objektivt konstaterbar och verifierad, också har kännedom om sambandet mellan olyckan och besvären samt om att ersättning är möjlig och om vem som skall betala ersättningen. Däremot godtas inte s.k. rättsvillfarelse, dvs. bristande kunskap om innebörden av gällande rättsregler som preskriptionshinder. Vidare framgår av rättsfallet från 2001 att varje skada skall prövas för sig.

Genom de ovan refererade rättsfallen har fastslagits hur regeln om treårspreskription skall tolkas i trafikskadelagen. Den kommer rimligen att tolkas på samma sätt i de övriga lagar där samma formulering återfinns.

Regeln om tioårspreskription i 23 § patientskadelagen utgår från den tidpunkt då skadan orsakades, dvs. tiden för dess uppkomst oavsett när den upptäcktes eller varit möjlig att upptäcka. Detta överensstämmer med den allmänna preskriptionsregeln i preskriptionslagen (1981:130) och också med vad som gäller för den frivilliga patientförsäkringen. I motsvarande bestämmelse i trafikskadelagen (dåvarande 28 §, nuvarande 31 §), försäkringsavtalslagen (29 §) och konsumentförsäkringslagen (39 §) är formuleringen något annorlunda. I dessa utgår den tioåriga preskriptionstiden från det fordringen "tidigast hade kunnat göras gällande".

Frågan om utgångspunkten för beräkning av den tioåriga preskriptionstiden har varit omtvistad såvitt gäller de lagar där denna anges som den tidpunkt då fordringen tidigast hade kunnat göras gällande. Tvisten har gällt huruvida denna tidpunkt skall vara densamma som tidpunkten för den skadegörande handlingen eller först det senare tillfälle då skadan visat sig. Frågan har numera besvarats genom två avgöranden av Högsta domstolen, NJA 2001 s. 695, som båda gällde tillämpningen av dåvarande 28 § trafikskadelagen. Även i dessa fall handlade det om whiplashskador. Domstolen kom fram till att utgångspunkten skall vara den tidpunkt då en skada ger sig till känna. Man konstaterade att förarbetena till trafikskadelagen inte gav ledning, men att det framgick att formuleringen av 28 § i denna hämtats från 29 § försäkringsavtalslagen och att uttalanden i förarbetena till denna lag närmast gav vid handen att olyckstillfället var den relevanta utgångspunkten för tioårsfristen. Efter en redogörelse för uttalanden i doktrinen kom emellertid domstolens majoritet fram till att avgörande i stället skulle vara den tidpunkt då en skada ger sig tillkänna. Som skäl angavs att det torde vara då som det vid olycksfallsförsäkring inträffar ett försäkringsfall enligt det synsätt som ligger till grund för försäkringsavtalslagen. Enligt domstolen skulle det strida mot detta synsätt om en skadelidande dessförinnan skulle kunna göra gällande ett anspråk på ersättning. En konsekvens blev då att fordringen tidigast kunde göras gällande då en skada visar sig. Högsta domstolens avgörande utmynnade i en förklaring att preskriptionstiden på tio år enligt dåvarande 28 § första stycket trafikskadelagen ”inte (generellt) börjar löpa redan vid olyckstillfället”.

Från besluten anmälde två ledamöter avvikande mening och ansåg att preskriptionstiden skulle börja löpa redan vid olyckstillfället. Som skäl anfördes att kändedomsdagen kunde infalla långt efter olyckstillfället och att lagstiftaren av hänsyn till försäkringsbolagen och försäkringskollektivet kompletterat treårsfristen med en preskriptionstid som sätter en yttersta gräns för när anspråk på försäkringsersättning får göras gällande samt att, med hänsyn till syftet med regleringen, avsikten inte kan ha varit att öppna för försäkringsanspråk efter utgången av den allmänna tioårspreskriptionen som brukar räknas från skadehändelsen. Dissidenterna hänvisade till att den tioåriga preskriptionstiden i preskriptionslagen och patientskadelagen räknas från den tidpunkt då skadan orsakades.

Frågan om preskriptionstidens beräkning har nyligen aktualiserats i samband med en översyn av försäkringsavtalslagen, som lett

till en i maj 2003 till Lagrådet överlämnad remiss med förslag till ny försäkringsavtalslag. Regeln om preskription har i förslaget (7 kap. 4 §) inte ändrats i förhållande till gällande lag och den tolkning den fått i praxis med avseende på preskriptionstiderna. Regeringen konstaterar emellertid (s. 201–202) att det kan ifrågasättas om de nuvarande reglerna är i alla avseenden lämpliga. De kan sålunda, menar man, te sig svårförståeliga och överraskande för försäkringstagarna, och problematiska för försäkringsbolagen. Att olika anspråk som hänför sig till en och samma skadehändelse kan preskriberas vid olika tidpunkter, liksom den tolkning tioårsregeln fått genom Högsta domstolens avgöranden, kan medföra att försäkringsärenden kan komma att anhängiggöras under lång tid. Regeringen anser emellertid att – även om det sagda med viss styrka talade för att enklare och mer praktiskt hanterbara bestämmelser om preskription borde införas – den frågan i så fall får tas upp senare. Lagrådet har i ett i december 2003 avgivet yttrande över förslaget anfört att man delar uppfattningen att de nuvarande preskriptionsbestämmelserna har stora brister och att det är angeläget att ändringar görs så snart som möjligt.

Vad åter gäller ersättning enligt patientskadelagen har frågan om den tioåriga preskriptionen aktualiserats särskilt med anledning av att ett antal patienter genom transfusion tillförts smittat blod och därigenom drabbats av hepatit C. I en del av dessa fall har skadan upptäckts för sent för att försäkringsgivaren skall vara skyldig att utge ersättning enligt lagen. Saken har så småningom fått sin lösning genom att Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) den 30 maj 2002 beslutat att genom ett frivilligt åtagande efter ansökan och prövning ge möjlighet till ersättning för patienter som smittats på detta sätt vid svensk sjukvårdsinrättning före 1992 och som inte kunnat söka ersättning inom preskriptionstiden. Med anledning av bl.a. denna händelse har LÖF hos Socialdepartementet hemställt att utredningen skall ta upp frågan om en ändring av patientskadelagen så att undantag från preskriptionsregeln medges för sjukdomar som har en inkubationstid som är längre än preskriptionstiden. En näralliggande framställan görs i det till utredningen överlämnade ärendet S2002/2574/HS (se avsnitt 1.1), jfr även motion 2002/2003:L252 (se avsnitt 3.9) som innehåller en framställning om rätt till ersättning för behandlingsskador, orsakade under tiden 1965–1985 av strålbehandling mot bröstcancer, som visat sig 15 till 20 år efteråt.

8.5.2 Överväganden

Vad gäller den treåriga preskriptionstiden i patientskadelagen, vars lydelse överensstämmer med motsvarande bestämmelse i andra lagar, finns det, i vart fall i rådande läge, inte skäl att föreslå några förändringar.

Beträffande tioårspreskriptionen gör utredningen följande överväganden.

Av förarbetena till den nuvarande lagen framgår inte annat än att man ansett att den då gällande tioårspreskriptionen, dvs. den som tillämpas vid den frivilliga försäkringen, skulle behållas, varvid utgångspunkten för beräkning av tiden var skadetillfället. Enligt uppgift från Personskadereglering AB (PSR) och försäkringsbolagen har bestämmelsen om tioårspreskription sällan aktualiserats. Ett undantag är de ovannämnda hepatit C-fallen.

Det finns knappast några vägande skäl för att i patientförsäkringen införa en yttre preskriptionstid som är generellt sett längre än vad som gäller i andra lagar. Däremot kunde det finnas anledning att utifrån ett patientintresse och av de skäl som Högsta domstolen har anfört överväga en ändring i 23 § patientskadelagen så att den får samma innebörd som motsvarande regel i trafikskadelagen (31 §) enligt den av domstolen i NJA 2001 s. 695 gjorda tolkningen, dvs. att preskriptionstiden skall börja löpa vid den tid skadan ger sig tillkänna. Denna tolkning får förutsättas gälla även beträffande motsvarande bestämmelse i försäkringsavtalslagen och konsumentförsäkringslagen. Den kommer, såvitt man nu kan bedöma, att gälla också för den nya försäkringsavtalslagen.

De aktuella avgörandena av Högsta domstolen har emellertid gett upphov till allvarlig kritik. Försäkringsbolagen har påtalat att utredningarna i trafikskadeärendena har försvårats och förlängts. Dessa problem har också uppmärksammats i förarbetena till den tilltänkta nya försäkringsavtalslagen. Medlemmarna i Patientförsäkringsföreningen (PFF) har numera samtliga förklarat att de inte anser att preskriptionsbestämmelserna i patientskadelagen bör ändras och att man i ömmande fall då denna tid har överskridits liksom i hepatit C-fallen kan ge ersättning ex gratia. Man har som ett skäl mot förlängning av preskriptionstiden över tio år från skadetillfället anfört bl.a. att det skulle medföra särskilda utredningssvårigheter genom att patientjournalerna inte alltid finns bevarade efter denna tid.

Det kan visserligen hävdas att det knappast finns någon anledning varför patientskadelagen skulle vara strängare mot den skadelidande vad gäller möjligheterna att göra ersättningsanspråk gällande än andra särskilda lagar som har till syfte att skydda denne. De argument som anförts för Högsta domstolens tolkning av trafikskadelagen har sin giltighet även beträffande patientskador.

Enligt vad utredningen erfarit planerar man emellertid inom Justitiedepartementet att göra en övergripande översyn av preskriptionsreglerna i olika lagar. En eventuell ändring av preskriptionsregeln i patientskadelagen bör lämpligen ske i detta sammanhang. Av detta skäl vill utredningen inte nu föreslå någon ändring av denna.

8.6 Patientskadenämnden

8.6.1 Förfarandet i Patientskadenämnden, m.m.

Utredningens bedömning: Det finns inte skäl att föreslå några ändringar beträffande Patientskadenämndens verksamhet eller sammansättning.

Patientskadenämnden och dess uppgifter är närmare beskriven i avsnitt 3.7.1.

Möjligheterna till insyn i förfarandet

Patientskadenämnden är, som tidigare framhållits, ett enskilt organ (prop. 1995/96:187 s. 65). Under beredningen av patientskadelagen ifrågasatte en remissinstans om Patientskadenämndens verksamhet måste betraktas som enskild, eftersom det innebär en begränsning i rätten att ta del av allmänna handlingar. Regeringen bemötte detta i propositionen med att kritiken mot den skadelidandes bristande insyn i Patientskadenämndens process motverkades genom att patienterna regelmässigt brukade få del av sådant material som legat till grund för nämndens bedömning samt att detta borde komma till uttryck i arbetsordningen för nämnden (11 § arbetsordningen, jfr a. prop. s. 64–65). Enligt nämndens rutiner får den skadelidande under handläggningen regelmässigt ta del av materialet i det anmälda ärendet. Vidare är nämnden, som avger rekommendationer,

endast rådgivande i förhållande till försäkringsgivarna. Möjligheterna till domstolsprövning finns alltid och därför ansågs under beredningen av patientskadelagen Europakonventionens krav på rätten till domstolsprövning inte innebära några hinder mot den föreslagna nämnden (a. prop. s. 65).

De ovan angivna propositionsuttalandena är fortfarande bärkraftiga. Enligt utredningens mening ger bestämmelsen i 11 § arbetsordningen om att den skadelidande har rätt att få del av det material som ligger till grund för prövningen tillräcklig garanti för att kravet på insyn blir tillgodosett.

Patientskadenämndens praxisbildande verksamhet

Ett skäl för att ha kvar Patientskadenämnden även efter patientskadelagens tillkomst var att den genom sin då tjugoåriga verksamhet framgångsrikt – förutom att ha verkat för en enhetlig praxis på området – underlättat skadehanteringen och medverkat till att patienterna fått ersättning på ett snabbt och säkert sätt (a. prop. s. 64). Sedan dess har nämndens praxis ytterligare utvecklats och mera principiella yttranden från nämnden publiceras regelbundet i en referatsamling. Nämnden besitter en sakkunskap som borgar för väl övervägda ställningstaganden i de frågor som hänskjuts dit. I likhet med vad som gäller för andra skadeprövningsnämnder med rådgivande uppgift erbjuds de skadelidande här en kostnadsfri konfliktlösning inom en rimlig tid.

Det finns endast någon enstaka dom från allmän underrätt som belyser patientskadelagens tillämpning. Några prejudikat finns följaktligen inte på området. Det är osäkert i vilken utsträckning de skadelidande, om nämnden inte funnits, skulle ha ansett det mödan värt att väcka talan vid allmän domstol mot det försäkringsbolag som avslagit en begäran om ersättning. Att förfarandet i nämnden i princip är kostnadsfritt och att nämnden har en utredningsskyldighet har sannolikt stor betydelse för de skadelidandes benägenhet att vända sig dit (jfr SOU 1995:33 s. 419). Att nämnden publicerar sina viktigare avgöranden har självfallet bidragit till enhetlig praxis (a. bet. s. 421). Härigenom har också allmänheten insyn i verksamheten.

Som framgår av 1 § första stycket andra meningen arbetsordningen för Patientskadenämnden får, på patientens eller annan skadelidandes begäran, nämnden i en dit hänskjuten fråga även uttala

sig om *skadeståndsrättliga krav*. Ett yttrande i sådan fråga faller alltså utanför patientskadelagens tillämpningsområde. Exempel på sådana ärenden finns i nämndens referatsamling, RFS 1999:3, 2000:7, 2000:8 och 2000:9. Man kan i och för sig ifrågasätta det lämpliga i att Patientskadenämnden avger rekommendationer som rör förutsättningarna för att få ersättning på skadeståndsrättslig grund. Härigenom styr nämnden ersättningsprinciperna även på ett område som faller utanför nämndens egentliga uppgift, nämligen att bedöma ärenden enligt patientskadelagen. Samtliga ovan nämnda fall rör brister i informationen till och samrådsförfarandet med patienten, en typ av ärenden som faller utanför patientskadelagen. Ofta uppkommer de med anledning av en begäran om ersättning enligt denna lag. Det är då praktiskt och till fördel för patienten att nämnden tar upp frågan. Det finns inte heller skäl att ifrågasätta nämndens kompetens att göra dessa bedömningar. Patienten har ju för övrigt alltid möjlighet till en domstolsprövning för det fall nämnden inte finner att skadeståndsgrundande brist i informationen eller bristande samtycke föreligger.

Behovet av att invänta Patientskadenämndens yttrande innan en talan enligt patientskadelagen väcks vid domstol

Patientförsäkringsutredningen föreslog att ett krav på patient-skadeersättning inte skulle få prövas i domstol innan en skadereglering enligt patientskadelagen skett, vilket bl.a. innebar att i förekommande fall Patientskadenämndens yttrande skulle behöva inväntas (SOU 1994:75 s. 191–192). I propositionen till patientskadelagen förordade dock regeringen en motsatt ordning. En jämförelse med motsvarande förhållanden på trafikskadelagens område visade enligt regeringen, att farhågorna om att alltför många tvister utan en sådan ordning skulle komma att slitas vid allmän domstol, inte hade besannats när det gällde trafikskadeersättningen. Något krav på den skadelidande att behöva invänta Patientskadenämndens yttrande före en domstolsprocess borde därför inte ställas upp (a. prop. s. 70).

I både Danmark och Norge krävs en prövning av respektive patientskadenämnd innan ett ersättningsärende får tas upp i domstol. För den norska nämnden gäller den norska förvaltnings- och offentlighetsloven. I Danmark anges i arbetsordningen för Patient-skadeankenævnet bl.a. att nämnden är obunden av instruktioner

utifrån. I Finland skall patientskadenämnden på begäran av en domstol eller part avge utlåtande i ett ersättningsärende. Om ett ersättningsärende är avgjort vid domstol får nämnden inte behandla det till den del det är avgjort av domstolen. Är ärendet anhängiggjort vid domstol får nämnden yttra sig endast till denna. För nämnden gäller den finska lagen om förvaltningsförfarande.

Till skillnad från vad fallet är i t.ex. Danmark har, som tidigare nämnts, såvitt känt endast ett fåtal tvister enligt patientskadelagen anhängiggjorts vid allmän domstol sedan patientskadelagens tillkomst. Tillströmningen till Patientskadenämnden är däremot ständigt stigande. Något skäl för att nu införa krav på att domstolsprövning skall föregås av nämndens yttrande finns inte.

Beslutsordningen

Beslutsordningen för Patientskadenämnden är reglerad i 3–4 §§ förordningen (1996:992) om Patientskadenämnden. Enligt huvudregeln i 3 § krävs för att nämnden skall vara beslutsför att ordföranden och fyra andra ledamöter deltar. Av 4 § förordningen följer att ordförande ensam kan fatta beslut i ärenden av enkel beskaffenhet, dock inte ärenden av principiell art.

Exempel på frågor som faller inom ramen för vad ordföranden själv anser sig kunna fatta beslut om i Patientskadenämnden är ärenden som rör preskription, ersättningens storlek och vissa medicinska frågor. Som regel tillfrågas en sakkunnig läkare alltid i ärenden som rör en medicinsk fråga innan ordföranden ensam fattar beslut. I ärenden som rör frågor där nämnden har en fast praxis och underlaget i det enskilda ärendet är fullständigt med utförliga utlåtanden från försäkringsbolagens medicinska rådgivare brukar ordföranden sålunda ensam besluta.

Av tillgänglig statistik kan utläsas att av totalt knappt 1 680 avslutade ersättningsärenden åren 1997–2002 som bedömts enligt patientskadelagen utgjorde ungefär 165 ordförandebeslut, dvs. knappt tio procent. En viss mindre ökning har skett under senare år. Med hänsyn till att det totala antalet ärenden som hänskjutits till nämnden ökat efterhand (se avsnitt 6.1.5), bidrar möjligheten till ordförandebeslut till en effektivisering av nämndens arbete. Härigenom kan nämnden i sin helhet ägna sig åt mera kvalificerade och svårbedömda ärenden.

Denna beslutsordning har sin motsvarighet vid vissa andra nämnder. Sålunda får ordföranden i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ensam fatta beslut i ärenden som avgörs i sak under förutsättning att det inte kan antas att disciplinpåföljd ifrågakommer och att saken inte är av principiell beskaffenhet (7 kap. 4 § LYHS). Numera fattas en övervägande del av besluten i denna ordning. För Brottsoffermyndigheten gäller att en nämnd skall avgöra ersättningsärenden som är av större principiell betydelse (13 § brottsskadelagen). I Trafikskadenämnden får ärende som är av enklare beskaffenhet efter ordförandens bestämmande avgöras av tre ledamöter medan fullsutten nämnd består av fem ledamöter (Reglemente för Trafikskadenämnden, § 9). Enligt uppgift är tredamotsbeslut vanligast. Ärende som är av enkel beskaffenhet kan också få avgöras av ordföranden ensam; dock inte i ärende där frågan gäller inkomstförlust i annat fall än sådant där det är uppenbart att ersättning inte skall lämnas.

Enligt uppgift har det inte varit några svårigheter för sekreterare eller ordförande i Patientskadenämnden att välja ut de ärenden som kan beslutas av ordföranden ensam. De utgör endast en liten andel av samtliga beslut och det finns inte skäl att ytterligare specificera förutsättningarna för att ett beslut skall få fattas på denna nivå.

Sammansättningen

Patientskadenämnden är sammansatt av, förutom en ordförande, tre företrädare för patientintressen, en medicinskt sakkunnig, en väl förtrogen med personskadereglering hos försäkringsgivare (försäkringsgivarledamot) och en med särskild kunskap om verksamhet som rör hälso- och sjukvård (17 § patientskadelagen och 1 § förordningen [1996:992] om Patientskadenämnden). För beslutsföret krävs att minst två patientföreträdare deltar i beslutet. Patientintresset är sålunda väl företrätt.

Frågan om vilken sammansättning Patientskadenämnden lämpligen bör ha kan ses ur olika synvinklar. Det primära syftet med patientskadelagen är att värna om patienternas möjligheter att få ersättning vid felbehandlingar. Patienterna är inte en homogen grupp som på ett enkelt sätt kan få sin röst hörd. Detta talar för att förhållandevis många lekmannarepresentanter skall ingå i nämnden. Å andra sidan är det också värdefullt för patienterna att svåra och

komplicerade medicinska eller juridiska frågor får en bra belysning av därtill sakkunniga ledamöter.

Utredningen finner att den nuvarande sammansättningen är väl avvägd och att nämnden har erforderlig kompetens.

Sammanfattningsvis finner utredningen inte skäl att föreslå någon ändring beträffande Patientskadenämndens verksamhet och sammansättning.

8.6.2 Om rättshjälp i patientskadeärenden

Utredningens bedömning: Det finns inte skäl att föreslå någon lagändring beträffande möjligheterna att få rättshjälp i patientskadeärenden.

Bakgrund

Möjligheten att erhålla rättshjälp i patientskadeärenden är ytterst begränsad, såvitt ärendet inte är föremål för tvist i domstol eller skiljenämnd. Vad gäller läkemedelsförsäkringen finns enligt § 13 åtagandet en viss möjlighet att av Läkemedelsskadenämnden få ersättning för kostnader patienten haft för att redovisa sin inställning för nämnden. Det är dock sällsynt att sådan begäran framställs.

Den nu gällande rättshjälpslagen (1996:1619) trädde i kraft den 1 december 1997. Den ersatte en lag från 1972 och innebar generellt sett väsentliga begränsningar i möjligheten att beviljas rättshjälp i förhållande till vad som tidigare gällt. Såvitt är av intresse i detta sammanhang var de viktigaste nyheterna att rättshjälpen gjorts subsidiär till rättsskyddet (9 §), att avgörande för om rättshjälp skall beviljas skall vara om den rättssökande har behov av biträde (7 §) och att en prövning alltid skall göras av om det är rimligt att staten bidrar till kostnaderna (8 §).

Innebörden av 9 § är att den som har en rättskydds-försäkring som täcker den aktuella angelägenheten inte skall få rättshjälp. Inte heller skall den som med hänsyn till sitt försäkringsskydd i övrigt eller sina ekonomiska och personliga förhållanden borde ha haft en rättskydds-försäkring kunna få sådan hjälp om det inte finns särskilda skäl med hänsyn till angelägenhetens art och betydelse för den rättssökande. Huruvida en person skall anses ha bort försäkra sig får bedömas i det enskilda fallet. Som exempel på när särskilda

skäl kan finnas nämns tvister angående skadestånd eller annan ersättning i anledning av en patientskada (prop. 1996/97:9 s. 209).

Även om bestämmelsen i 9 § inte hindrar att rättshjälp beviljas i ett patientskadeärende är detta dock i allmänhet uteslutet på grund av bestämmelserna i 7 och 8 §§. I 7 § sägs att rättshjälp får beviljas om den rättssökande behöver juridiskt biträde utöver rådgivning och detta behov inte kan tillgodoses på annat sätt. I 8 § sägs att sådan hjälp endast får beviljas om det med hänsyn till angelägenhetens art och betydelse, tvisteföremålets värde och omständigheterna i övrigt är rimligt att staten bidrar till kostnaden.

Även tidigare gällde att rättshjälp ytterst sällan beviljades i patientskadeärenden. I den äldre lagen (1972:429), 8 §, stadgades att rättshjälp inte fick beviljas den som inte hade befogat intresse av att få sin sak behandlad. Eftersom det ankommer på försäkringsgivaren att utreda skadan och då såväl utredningsförfarandet som Patientskadenämndens handläggning är kostnadsfria för patienten ansågs det inte att det normalt fanns behov av rättegångsbiträde i andra fall än när ärendet fördes vidare till domstol eller skiljenämnd. 1989 infördes en ny bestämmelse, 8 a §, i rättshjälpslagen, av innebörd att särskild hänsyn skulle tas till den rättssökandes personliga förhållanden vid prövning av en ansökan om allmän rättshjälp i angelägenhet som rörde ersättning för behandlingsskada eller läkemedelsskada. Syftet var att underlätta för den sökande att få rättshjälp vid svårare eller mera omfattande skador. I propositionen (prop. 1988/89:117 s. 25–26) anfördes följande:

Möjligheterna att få allmän rättshjälp i ärenden som rör patientskada eller läkemedelsskada är i dag begränsade. Detta hänger samman med att patientskadenämnden liksom läkemedelskadenämnden har ett eget ansvar för att utredningen i varje ärende blir fullständig och att den rättssökande därför normalt anses sakna behov av rättshjälpsbiträde. Enligt praxis beviljas rättshjälp i dessa fall endast om det föreligger särskilda skäl med hänsyn till sökandens personliga förhållanden eller ärendets beskaffenhet eller om ärendet skall hänskjutas till avgörande av skiljemän. Det är givet att en behandlings- eller läkemedelsskada ofta kan vara mycket ingripande för den drabbade. Den kan få långvariga följdverkningar av både fysisk och psykisk natur. Det är rimligt att staten så långt möjligt ställer biträdeshjälp till förfogande för den som söker få ekonomisk ersättning för en skada som han på detta sätt drabbats av utan egen förskyllan. En ändring av lagstiftningen bör gå ut på att vid prövningen av om allmän rättshjälp skall beviljas särskild vikt skall fästas vid den skadades personliga förhållanden.

Den nya paragrafen medförde dock inte någon större förändring i rådande praxis.

Enligt förarbetena till den nya lagen ansågs någon motsvarighet till 8 a § inte erforderlig. Rättshjälpsutredningen motiverade detta med att ingen särreglering behövdes mot bakgrund av förekomsten av patient- och läkemedelsförsäkringarna och eftersom en patientskadelag sannolikt skulle komma att införas. Vidare anfördes att den omständigheten att frågan rörde en patient skulle beaktas när biträdesbehovet avgjordes eftersom den frågan skulle avgöras med hänsyn till bl.a. rättssökandens personliga förhållanden (SOU 1995:81, s 119).

I propositionen till den nu gällande rättshjälpslagen (prop. 1996/97:9 s. 118) sägs att det som regel inte finns behov av biträde i ärenden som handläggs i Patientskadenämnden eller i ärenden angående läkemedelsförsäkringen i de fall ärendet inte hänskjutits till skiljenämnd för avgörande. Uttalandet bör ses mot bakgrund av de allmänna uttalanden som görs beträffande biträdesbehovet vid främst förvaltningsprocesser. Som exempel på fall där det kan anses befogat att bevilja rättshjälp framhålls talan i mål där den rättsökande på grund av ett funktionshinder har svårigheter att själv föra sin talan i mål som avser frågor som har sin grund i funktionshindret. Beträffande 8 § i lagen, den s.k. rimlighetsparagrafen, uttalar regeringen (a. prop. s. 124) att prövningen är grannlaga och bör ske med stor försiktighet, men att utrymmet för att avslå en rättshjälpsansökan bör bli väsentligt större i förhållande till den tidigare lagens bestämmelse om "befogat intresse".

Som inledningsvis framhållits förekommer det ytterst sällan att rättshjälp beviljas i patientskadeärenden annat än vid tvist i domstol eller skiljenämnd. Enligt den praxis som tillämpas av Rättshjälpsmyndigheten skall det röra sig om särskilt ömmande fall, t.ex. personer som är svårt handikappade eller av andra skäl har svårt att föra sin talan och som inte heller har anhöriga som kan hjälpa dem. Inte heller rättsskyddsförsäkring medför alltid att den försäkrade får biträde på handläggningsstadiet, till vilket räknas även nämndprövning. Försäkringsbolagen har här olika praxis.

Slutsatser

Den snäva bedömning som sålunda tillämpas vid ansökning om rättshjälp i patientskadeärenden har föranlett missnöje, särskilt bland svårt skadade eller funktionshindrade patienter. Detta är i och för sig förståeligt. Å andra sidan är de utredningar som görs av försäkringsbolagen och Personskadereglering AB (PSR) mycket grundliga. Härtill kommer att patienten kostnadsfritt kan få sitt ärende prövat av en opartisk nämnd med hög grad av kompetens inklusive tillgång till läkarexpertis. Med hänsyn härtill och till den restriktivitet som allmänt numera gäller i rättshjälpsärenden finner utredningen inte skäl att föreslå någon särbestämmelse för sådana ärenden som rör patientskador. Man kan emellertid rekommendera en något generösare tillämpning då det gäller personer med allvarliga skador och som av olika skäl har svårigheter att föra sin talan.

8.7 Vårdgivares skyldighet att teckna försäkring, m.m.

Utredningens förslag: De privata vårdgivarnas skyldighet att enligt 12 § patientskadelagen (1996:799) ha en patientförsäkring betonas ytterligare genom en bestämmelse om att den som underlåter att fullgöra försäkringsskyldigheten skall kunna dömas till penningböter.

8.7.1 Utgångspunkter

Av 12 § patientskadelagen (1996:799) framgår att vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen. Enligt 14 § skall, för det fall patientförsäkring saknas, de i Patientförsäkringsföreningen (PFF) ingående medlemmarna solidariskt svara för ersättningen. Patienten kan i sådant fall vända sig till föreningen. Patienten blir således inte lidande av att vårdgivaren saknar försäkring.

Det ligger självfallet i PFF:s och dess medlemmars intresse att ingen vårdgivare är oförsäkrad. Hittills har endast ett mindre antal skador – cirka 20 om året – måst regleras av PFF. Detta talar för att det endast är ett fåtal vårdgivare som saknar försäkring. Enligt 16 § patientskadelagen får föreningen ta ut en patientförsäkringsavgift

av vårdgivare för den tid denne saknat försäkring. Avgiften uppgår till 15 procent av det basbelopp som gäller när avgiften bestäms (våren 2004 5 895 kr), eller, om detta leder till högre ersättning, två gånger den årliga försäkringspremie som gäller för vårdgivare i motsvarande kategori.

Enligt 6 kap. 6 och 7 §§ LYHS skall den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn anmäla detta till styrelsen. Anmälan skall innehålla diverse uppgifter, bl.a. om den patientförsäkring som tecknats för verksamheten. I 20 § sägs att Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över de anmälda verksamheterna.

Vid patientskadelagens tillkomst, dvs. också före tillkomsten av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, framhöll Finansinspektionen att det i lagförslaget saknades en kontrollfunktion med syfte att säkerställa att försäkring tecknades och vidmakthölls och att en sådan kontrollfunktion fanns i vissa andra obligatoriska försäkringar. Regeringen hänvisade till den kommande propositionen om tillsyn över hälso- och sjukvården och den anmälningsskyldighet för vårdgivare som skulle föreskrivas i den tilltänkta lagen. Härigenom skulle kontrollbehovet tillgodoses. Patienternas intresse skulle bli tillgodosett genom det solidariska ansvaret som åläggs PFF:s medlemmar (prop. 1995/96:187 s. 26–27).

Någon vitesbestämmelse gentemot vårdgivare som försummat att teckna försäkring ansågs inte erforderlig. I detta hänseende hänvisade man till att försumliga vårdgivare kunde åläggas särskild avgift varjämte utbetald ersättning kunde återkrävas regressvis (a. prop. s. 63).

I skrivelse den 7 mars 2000 till regeringen hemställde Socialstyrelsen, mot bakgrund av sina erfarenheter av vårdgivarregistret, att bestämmelserna om anmälningsskyldighet i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skulle upphävas liksom skyldigheten att föra register. I stället borde det föreskrivas i nämnda lag att den som bedriver verksamhet som omfattas av tillsynen *på Socialstyrelsens begäran* skall lämna de uppgifter som anges i 6 kap. 6 § LYHS. Som huvudsaklig orsak angavs att svårigheterna att skapa ett nationellt vårdgivarregister visat sig bli mycket stora och inte stod i rimlig proportion till nyttan från tillsynssynpunkt. Styrelsen bedömde att man hade tillräcklig kontroll över vårdgivarna och deras sätt att organisera sin verksamhet för att kunna fullgöra sina tillsynsfunktioner även utan ett nationellt register.

Förslaget tillstyrktes av bl.a. Landstingsförbundet och Kommunförbundet. Det har emellertid ännu inte lett till någon åtgärd från regeringens sida.

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) har i skrivelse till regeringen den 26 september 2002 framhållit bl.a. att det är angeläget att alla som är skyldiga att ha patientförsäkring ger patienterna en bra information och att det finns legala sanktioner mot vårdgivare som underlåter att teckna försäkring.

PFF har i skrivelse till utredningen den 3 februari 2003 anfört att kontroll av försäkringsplikten skulle omöjliggöras om Socialstyrelsens register togs bort och begärt att problemet tas upp av utredningen. Vid sammanträffande med företrädare för PFF framhölls från föreningens sida att behovet av ett register över vårdgivarnas försäkringar inte i första hand var ekonomiskt betingat (som ovan angetts är det endast ett fåtal skador som ersätts av föreningen) men att det fyllde en viktig uppgift som informationskälla. PFF får många förfrågningar från patienter som har svårt att av vårdgivaren få information om vart de skall vända sig med sitt ersättningskrav. Vårdgivarregistret kunde bidra till att minska dessa svårigheter för patienterna. Man medgav dock att registret inte var fullständigt eller hölls tillräckligt uppdaterat för att på ett tillfredsställande sätt tillgodose informationsbehovet.

I de andra nordiska patientskadelagarna finns sanktionsbestämmelser för underlåtenhet att försäkra. I den danska lagen föreskrivs att den som bryter mot lagens krav på försäkring kan straffas med böter (20 §). Detsamma gäller i den isländska lagen (artikel 20). Motsvarande regel i den norska lagen stadgar straff om böter eller fängelse i tre månader (8 §). Enligt den finska lagen, som i sin detta hänseende har samma konstruktion som den svenska, är den som underlåtit att ta försäkring skyldig att för tiden för underlåtenheten betala högst tiodubbel försäkringspremie (4 §).

8.7.2 Överväganden och förslag

PFF:s önskemål om att det skall finnas ett register som innehåller uppgifter om de olika vårdgivarnas försäkringar är i och för sig välgrundat. Socialstyrelsens vårdgivarregister tillgodoser delvis detta behov. Genom anmälningsblanketten till vårdgivarregistret blir en del vårdgivare, som inte är försäkrade, uppmärksammade på denna skyldighet. Registret bidrar sålunda till att vårdgivarna fullgör sin

försäkringsplikt. Vidare fungerar det som informationskälla vid förfrågningar från patienter m.fl.

Det är emellertid uppenbart att vårdgivarregistret är bristfälligt och därför mindre effektivt. Socialstyrelsen har i sin skrivelse till regeringen utförligt beskrivit svårigheterna med att hålla registret i dugligt skick. Huruvida registret kommer att avvecklas eller inte är ännu ovisst. För den händelse så sker bör man överväga möjligheten att upprätta ett särskilt register över patientförsäkringstagare hos PFF.

För att understryka vikten av att försäkringsplikten fullgörs föreslår utredningen att man, i likhet med vad som finns i Danmark, Island och Norge, inför straffsanktion för underlåtenhet i detta avseende. I en särskild paragraf, 19 a §, bör därför föreskrivas att underlåtenhet att teckna försäkring enligt vad som anges i 12 § skall straffas med böter. Stadgandet skall gälla privata vårdgivare som är skyldiga att själva teckna försäkring. Böterna bör i likhet med vad som gäller i andra författningar av liknande karaktär (t.ex. trafikskadelagen) bestämmas i penningböter.

8.7.3 Meddelande av försäkring

Försäkringsbolagen kan inte åläggas skyldighet att meddela patientförsäkring och inte heller krävs det, till skillnad från vad som gäller enligt trafikskadelagen (1975:1410), tillstånd för att meddela sådan. Enligt trafikskadelagen krävs det tillstånd från regeringen för försäkringsbolag att få meddela trafikförsäkring och det bolag som fått sådant tillstånd är också skyldigt att meddela försäkring.

Patientförsäkring är inte någon lönsam bransch och den har kommit att koncentreras till några få bolag. Ofta ingår patientförsäkringen i ett större försäkringspaket för vårdgivaren.

För de privata vårdgivarna skulle det uppstå en besvärlig situation om försäkringsbolagen väljer att inte tillhandahålla patientförsäkringar eller premierna bli så höga att vissa vårdgivare inte anser sig ha råd med dem. Det sista gäller kanske inte främst läkare och tandläkare utan t.ex. sjukgymnaster, kiropraktorer och liknande. Situationen är ännu inte prekär men frågan bör fortlöpande uppmärksammas.

9 Läkemedelsförsäkringen

Utredningens bedömning: Begränsningarna i direktivet om produktansvar (85/374/EEG) innebär hinder mot att föreslå längre gående åtaganden för läkemedelsindustrin för läkemedelsskador än vad som följer av produktansvarslagen (1992:18). En sådan utvidgning skulle förutsätta att staten svarar för den med allmänna medel. De brister som finns i läkemedelsförsäkringen är emellertid inte av sådant slag att det finns skäl för att överväga lagstiftning.

Utredningens förslag: Utredningen rekommenderar att åtagandet för läkemedelsförsäkring utvidgas på så sätt att Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF) åtar sig ersättningsansvaret för skador orsakade av läkemedel från tillverkare eller importör som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen, att åtagandet omfattar även allvarliga psykiska skador, att endast sådana förmåner som avses i 5 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207) avräknas från ersättning ur läkemedelsförsäkringen och att principerna beträffande rätten till ideell ersättning för efterlevande enligt 6 kap. 3 § skadeståndslagen skall tillämpas för åtagandet. Vidare rekommenderas att det i arbetsordningen för Läkemedelsskadenämnden skrivs in en rätt för de skadelidande att få ta del av allt material som ligger till grund för nämndens prövning i ett ärende.

9.1 Utgångspunkter

En redogörelse för tillkomsten av läkemedelsförsäkringen och innehållet i denna finns i kapitel 2 och 4. I motsats till patientförsäkringen, som vårdgivarna är skyldiga att teckna enligt patientskadelagen (1996:799), bygger läkemedelsförsäkringen på ett frivilligt åtagande varigenom läkemedelsindustrin har förbundit sig att ersätta skador som uppkommer på grund av läkemedelsbiverkningar, under förutsättning att läkemedlet tillhandahållits i Sverige för förbrukning.

Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF), i vilken tillverkare och importörer av läkemedel kan vara medlemmar, har för medlemmarnas räkning tecknat en försäkring hos försäkringsbolaget Zürich. I likhet med patientförsäkringen är läkemedelsförsäkringen en s.k. ”no fault”-försäkring.

Texten till läkemedelsindustrins åtagande enligt läkemedelsförsäkringen, i fortsättningen benämnt åtagandet, framgår av bilaga 3.

Vid läkemedelsförsäkringens tillkomst år 1978 förutsattes att frågan om eventuell lagstiftning kunde omprövas om läkemedelsindustrin skulle visa sig missbruka förtroendet med en frivillig anordning. Sedan försäkringens tillkomst har Sverige införlivats i den Europeiska unionen (EU) och blivit bundet av EG-rätten. I det s.k. produktansvarsdirektivet (85/374/EEG) finns bestämmelser om på vilken nivå medlemsstaterna skall reglera produktansvaret. Direktivet är inte ett s.k. minimidirektiv, vilket innebär att avvikelser får ske endast i den mån direktivet medger det (S. Blomstrand m. fl., Produktansvarslagen. En kommentar m.m., andra uppl. 2002, s. 16). Produktansvarslagen (1992:18) har utformats i enlighet med direktivet. Enligt 1 § första stycket produktansvarslagen kan skadestånd utges för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Enligt andra stycket samma paragraf ersätts saksador på s.k. konsumentegendom (dvs. egendom som till sin typ vanligen är avsedd för enskilt ändamål och används huvudsakligen för sådant ändamål) under vissa förutsättningar. Lagens tillämpningsområde avser ”lösa saker”, bl.a. läkemedel (2 §, prop. 1990/91:197 s. 21–22). För att en produkt skall anses ha en säkerhetsbrist krävs att den inte är så säker som skäligen kan förväntas (3 §).

I motiven till produktansvarslagen behandlas särskilt frågan om läkemedelsskador. Läkemedelsbranschen hade inför lagens tillkomst hävdats att läkemedel borde undantas från lagens tillämpningsområde. Skälet var att läkemedel och läkemedelsskador ansågs skilja sig från andra produkter och produktskador. Läkemedelsförsäkringen skulle ses som ett komplement till skadeståndslagen i syfte att undanröja behovet av annan lagstiftning på läkemedelsområdet. Regeringen bemötte påståendena med att produktansvarsdirektivet inte medgav något undantag för läkemedel och att läkemedelsförsäkringen inte heller var att betrakta som ett sådant särskilt ansvarssystem som enligt artikel 13 produktansvarsdirektivet kunde ersätta ett lagreglerat ansvar (a. prop. s. 21). Vid utskottsbehandlingen av den proposition som föregick lagen framhölls detta också. Lagutskottet uttalade även att det inte med utgångspunkt i direktivet var möjligt att göra läkemedels-

försäkringen obligatorisk genom lagstiftning (bet. 1991/92:LU14 s. 7).

Det sagda innebär att, om man skulle finna behov av reglering i något avseende rörande läkemedelsskador, måste de begränsningar som produktansvarsdirektivet ställer upp – och som uttolkats i lagstiftningsärendet till produktansvarslagen enligt ovan – beaktas.

Man torde således inte med framgång kunna föreslå en reglering som innebär längre gående åtaganden för läkemedelsindustrin än vad som följer av produktansvarslagen. Skulle det visa sig behövt med lagstiftning måste man välja en lösning som innebär att det allmänna träder in och ersätter skador på grund av läkemedelsbiverkningar ur statskassan. Denna lösning har valts i Danmark, eftersom det där inte varit möjligt att åstadkomma en frivillig försäkring liknande den svenska och finska (avsnitt 7.1.1). En förebild för en svensk modell skulle i så fall kunna vara brottsskadelagen (1978:413), enligt vilken ersättning betalas av statsmedel (1 §). Frågan är då främst om det verkligen finns behov av en så genomgripande förändring och, om så skulle anses vara fallet, vilka ekonomiska konsekvenser detta skulle få för staten.

I den mån förändringar anses behövliga är alternativet till lagstiftning att de sker inom ramen för den frivilliga försäkringen.

9.2 Läkemedelsförsäkringens tillämpningsområde

Ersättning enligt läkemedelsförsäkringen lämnas enligt åtagandet oberoende av vållande från tillverkarens eller importörens sida. Åtagandet innehåller däremot begränsningar i flera andra avseenden, vilka behandlas i det följande.

9.2.1 Åtagandets lokala avgränsning samt avgränsningen till medlemmarna i Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF)

Enligt § 1 åtagandet gäller åtagandet att utge ersättning endast läkemedel som *har tillhandahållits i Sverige* för förbrukning. Bl.a. innebär detta att biverkningar av medicin, som visserligen har tillverkats här i landet men säljs utomlands, faller utanför åtagandet. Å andra sidan har en skadelidande som drabbats av skada i Sverige rätt till ersättning oberoende av nationellt ursprung eller hemvist. För-

hållandet kan jämföras med patientskadeersättningen som lämnas endast för skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård inom landet (3 § patientskadelagen). Såvitt känt har det inte förekommit några ersättningskrav från personer som fått biverkningar av svensktillverkad medicin som köpts utomlands. Det inträffar sannolikt att svenskar som tillbringar vissa perioder i annat europeiskt land köper svensktillverkad medicin där eller i något av de nordiska grannländerna. I Danmark och Norge finns emellertid särskild lagstiftning om läkemedelsskador och Finland har en frivillig sådan försäkring som liknar den svenska (se avsnitt 7.1.1–7.1.2 och 7.1.4). Inom EU finns möjligheter till ersättning enligt den lagstiftning om produktansvar som liksom i Sverige föranletts av produktansvarsdirektivet.

Enligt § 1 åtagandet täcker läkemedelsförsäkringen endast skador av läkemedel som tillhandahållits av *tillverkare eller importörer av läkemedel vilka är medlemmar i Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF)*. Då anslutningen till läkemedelsförsäkringen är frivillig kan den som drabbas av biverkningar från medicin som importerats av ett företag som inte är anslutet bli utan ersättning ur försäkringen. F.n. är dock anslutningen till läkemedelsförsäkringen nästintill hundra procentig från läkemedelsindustrins sida. LFF bevakar dessutom att nytillkommande läkemedelsföretag på den svenska marknaden ansluter sig. Läkemedelsskadenämnden har i ett ärende (LY 1997:5) slagit fast att undantaget för läkemedel som tillhandahålls av annan än medlem i föreningen, i praktiken endast blir tillämpligt i de sällsynta fall där det står klart att det läkemedel som tillhandahållits av sådant företag ensamt orsakat biverkningen. Risken för att någon skall stå utan ersättning på grund av att ett företag inte är anslutet till försäkringen torde därför vara mycket liten. Under perioden 1994–2002 har endast i sex fall (0,1 procent av anmälningarna) ersättningskrav avböjts med hänvisning till att tillverkaren eller importören av ett läkemedel inte varit ansluten till försäkringen. Omsättningen av oförsäkrade läkemedel i Sverige uppgår f.n. till cirka 150 miljoner kr av totalt 26 miljarder kr.

De i § 1 åtagandet uppställda begränsningarna har hittills inte medfört några för läkemedelskonsumenterna betydande nackdelar. Det finns dock en viss risk att om en skada uppkommer p.g.a. uteslutande ett ”oförsäkrat” läkemedel skadan kan vara omfattande. Det vore uppenbarligen en fördel för de skadelidande om LFF ville åta sig att, i likhet med vad som gäller inom patientförsäkringen, utge ersättning även till skadelidande som drabbats av biverkningar

av ett läkemedel som tillhandahållits av en oförsäkrad tillverkare eller importör. Incitamentet för tillverkare eller importörer för att gå med i försäkringen eller vara kvar i denna kan emellertid befaras bli mindre om man vet att uppkommande skador ändå blir ersatta på grund av ett solidariskt ansvar för LFF:s medlemmar. Genom att påtaga sig ett sådant ansvar skulle föreningens medlemmar ta en ekonomisk risk som är svår att beräkna.

Om LFF inte är villig att åtaga sig solidariskt ansvar för skador som uppkommer på grund av läkemedel som inte omfattas av försäkringen och om det i framtiden skulle visa sig vara förenat med stora nackdelar för de skadelidande, bör man överväga statliga åtgärder för att tillgodose de skadelidandes behov av skydd. Om staten ikläder sig ansvar för oförsäkrade produkter är det emellertid knappast troligt att läkemedelsindustrins nuvarande åtagande skulle bestå. Det sannolika är då att man skulle nödgas övergå till en helt och hållet statlig försäkring enligt danskt mönster.

Vid en samlad bedömning vill utredningen rekommendera att LFF:s åtagande utvidgas till att omfatta även läkemedel som inte omfattas av försäkringen men finner inte nu skäl att föreslå något statligt ingripande för att åstadkomma detta.

9.2.2 Läkemedel som omfattas av eller undantas från åtagandet

Bakgrund

Enligt § 2 åtagandet omfattar försäkringen en vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Den skall dock vara avsedd för människor. Från försäkringens tillämpning undantas vidare naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (s.k. fria läkemedel) eller homeopatiska medel.

Läkemedel definieras i 1 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) som ”varor vilka är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller att användas i likartat syfte”. I andra stycket samma lagrum anges att med radioaktiva läkemedel avses sådana som avger joniserande strålning samt att slutna strålkällor inte räknas dit.

Naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (s.k. fria läkemedel) och homeopatiska medel

Den nuvarande läkemedelslagen, som trädde i kraft den 1 juli 1993, är anpassad till EG-direktiven på läkemedelsområdet. Lagen omfattar även naturläkemedel, vilka tidigare var undantagna från den egentliga läkemedelskontrollen. De grundläggande kraven på läkemedel i 4 § lagen gäller således även för naturläkemedel (prop. 1991/92:107 s. 34–35). Naturläkemedel får försäljas fritt, dvs. inte enbart på apotek. I Läkemedelsverkets allmänna råd (Läkemedelsverkets författningssamling [LVFS] 1995:18) definieras naturläkemedel enligt följande: ”Med naturläkemedel förstås läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, ej är alltför bearbetade och utgör en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Naturläkemedel får endast utgöra produkter som är lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära.”

Med det i åtagandet använda uttrycket ”vissa utvärtes läkemedel” avses s.k. fria läkemedel. Även dessa omfattas av läkemedelslagen. De utgörs av utvärtes läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd, där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal. Sådana produkter för humant bruk utgörs av sårsalvor, antiseptiska medel, liniment och impregnerade plåster, inandningsprodukter, liktornsmedel, vårtmedel och ögonbad. Med inandningsprodukter avses näsdroppar mot förkylning, som innehåller fysiologisk koksaltlösning (LVFS 1995:19).

Homeopatiska produkter omfattas i princip inte av läkemedelslagen men är underkastade en viss kontroll genom att de registreras. De definieras i lagen som produkter som beretts i enlighet med erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Vidare sägs att vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundraedel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning (2 § läkemedelslagen).

I den finska läkemedelsförsäkringen undantas homeopatiska och antroposofiska preparat från ersättning. I den danska lov om erstatning for lægemiddelskader (3 § fjärde stycket) undantas homeopatiska läkemedel, naturläkemedel samt vitamin- och mineralpreparat; dock inte om dessa används vid klinisk läkemedelsprövning i marknadsföringssyfte. Skälen för undantaget i den danska lagen anges inte i lagförslaget på annat sätt än att de inte omfattas av något krav på försäljning genom apotekare. I Norge finns inget motsvarande undantag (§ 3–2 lov om produktansvar).

Undantaget för naturläkemedel m.m. i åtagandet tillkom i samband med att sådana medel kom att omfattas av läkemedelslagen och därmed samhällets tillsyn och kontroll. Läkemedelsförsäkringen byggde vid sin tillkomst på det i avsnitt 2.3 omnämnda förslaget till lag om ersättning för läkemedelsskada i (SOU 1976:23) som i sin tur hade den då gällande läkemedelsförordningens definition av begreppet läkemedel som utgångspunkt. Det har aldrig varit aktuellt att utvidga försäkringen till naturläkemedel, s.k. fria läkemedel och homeopatiska medel. Undantaget innebär att den som konsumerar sådana medel är – i händelse av biverkan – hänvisad till att kräva ersättning med stöd av produktansvarslagen eller skadeståndslagen. Detta innebär en begränsning i förhållande till åtagandet såtillvida att produktansvarslagen inte ersätter s.k. utvecklings- eller systemskador. Systemskador aktualiseras ofta beträffande läkemedel (8 § p. 4 produktansvarslagen, jfr prop. 1990/91:197 s. 34 f. och bet. 1991/92:LU14 s. 8–9). För att ha framgång med en talan enligt produktansvarslagen förutsättes att den skadelidande kan visa att en skada uppkommit, att det föreligger en säkerhetsbrist hos produkten och att säkerhetsbristen orsakat skadan (S. Blomstrand m. fl., Produktansvarslagen. En kommentar m.m., andra uppl. 2002, s. 62–66).

Visserligen betraktas såväl naturläkemedel som s.k. fria läkemedel, numera av Läkemedelsverket betecknade som Vissa Utvärtes Läkemedel (VUM), som läkemedel i läkemedelslagens mening, medan särskilda bestämmelser gäller för homeopatiska medel. Risken för skadeverkningar är emellertid begränsad, inte minst tack vare den kontroll beträffande beståndsdelar, marknadsföring etc. som görs av Läkemedelsverket.

Naturläkemedel är avsedda för lindrigare åkommor som tillfällig huvudvärk, sur mage, lindrig oro etc. och kan ge biverkningar som lättare besvär från mag-tarmkanalen och hudpåverkan. I växelverkan med andra läkemedel kan kraftigare besvär uppkomma, men bedömningen får då ske utifrån flera aspekter. VUM är avsedda för

lindrigare utvärtes besvär som små, icke infekterade sår, vårtor och liknande. I enstaka fall kan möjligen ofarliga hudirritationer tänkas uppkomma. Registrerade homeopatiska medel får inte ens påstås ha något visst medicinskt användningsområde och det är svårt att föreställa sig eventuella biverkningar. – Att det kan uppstå skador på grund av att användaren borde ha nyttjat ett kraftigare preparat eller vänt sig till läkare är självfallet en helt annan sak.

Under åren 1994–2002 har endast 17 av totalt drygt 5 000 anmälda ersättningsanspråk mot läkemedelsförsäkringen avböjts med hänvisning till undantaget i § 2 åtagandet.

Det sagda leder till slutsatsen att det inte finns något vägande skäl varför läkemedelsförsäkringen skulle utvidgas till att omfatta även de tre nuvarande undantagen. Detta skulle troligen endast kunna leda till ett antal ansökningar för småskador som inte var orsakade av läkemedelsbiverkningar. Det är också av ekonomiska skäl högst osannolikt att tillverkare av dessa medel skulle vilja bli medlemmar i LFF.

Sluten strålkälla

Enligt 1 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) avses med radioaktiva läkemedel sådana läkemedel som avger joniserande strålning, dock att från begreppet undantas slutna strålkällor. Bestämmelsen hade en motsvarighet i 2 § i den numera upphävda lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel. Syftet med nämnda lag var att tillgodose patienternas intresse av säkra och ändamålsenliga läkemedel genom att även de medicinska, biologiska och farmaceutiska aspekterna skulle prövas vid kontrollen av de radioaktiva läkemedlen. Enligt propositionsuttalandena borde emellertid inte slutna strålkällor i form av bl.a. preparat som är avsedda för strålbehandling av patienten omfattas av lagen. Dessa strålkällor ansågs till sin användning snarast vara att likna vid röntgenapparater eller kirurgiska instrument (prop. 1980/81:74 s. 19–20).

Till utredningen har överlämnats en skrivelse, ärende S 2002/1030/HS, som rör möjligheterna till ersättning enligt åtagandet för skador som orsakats vid strålbehandling av cancer (avsnitt 1.1). Skrivelsen gäller personer som i barndomen behandlats för cancer och senare uppvisat biverkningar i form av funktionsnedsättningar samt inlärningssvårigheter på grund av hjärnskada. Orsaken till de uppkomna besvären uppges vara strålbehandling mot centrala

nervsystemet. Då slutna strålkälla inte omfattas av läkemedelslagen, har ersättning inte ansetts kunna lämnas ur läkemedelsförsäkringen. Skrivelsens författare menar emellertid att strålbehandlingen bör ses som en form av läkemedel, eftersom den fanns med i ett behandlingsschema tillsammans med cytostatika. Anspråk på ersättning ur läkemedelsförsäkringen för nyss nämnd skada har varit föremål för bedömning i Läkemedelsskadenämnden (LY 2002:5). Nämnden avböjde ersättningskravet dels på grund av att slutna strålkälla inte omfattas av läkemedelslagen och därmed heller inte av åtagandet, dels då samband inte ansågs föreligga mellan cytostatikabehandlingen och skador i form av bl.a. kognitiva svårigheter och sen kroppsutveckling.

Huruvida de avgränsningar som gjorts i läkemedelslagen beträffande vilka produkter som bör omfattas av samhällets kontroll och tillsyn är rimlig eller inte, måste bedömas i ett större sammanhang och ur delvis andra synvinklar än ur den som tar sikte på vilka skador som bör ersättas enligt läkemedelsförsäkringen. Det finns inte skäl att i detta sammanhang frångå den bedömning som gjorts vid tillkomsten av lagen om radioaktiva läkemedel. Åtagandet i läkemedelsförsäkringen har dessutom som utgångspunkt att det är tillverkare och importörer av läkemedelsprodukter, till vilken kategori slutna strålkälla knappast hör, som åtagit sig ersättningsansvaret. Skador till följd av en strålbehandling kan, om förutsättningarna i övrigt är uppfyllda, medföra ersättning enligt patientskadelagen.

Utredningen anser inte att det föreligger något behov av att rekommendera en utvidgning av åtagandet beträffande slutna strålkällor.

9.3 Begreppet läkemedelsskada

9.3.1 Undantaget för psykiska skador

I § 3 åtagandet anges att som läkemedelsskada skall förstås sjukdom eller annan skada av *kroppslig art*. Det innebär att läkemedelsbiverkningar som gett upphov till sjukdomar av enbart psykisk art inte ersätts. Psykiska symtom kan dock ersättas som biverkning om de har sin grund i en anatomisk skada eller patofysiologisk rubbning, varmed det senare förstås en objektivt påvisbar rubbning i någon av kroppens funktioner. Enligt kommentaren till åtagandet är bestående mentala symtom sällan verkligen orsakade av ett använt läkemedel, utan ofta subjektiva och oberoende av läkemedelsanvänd-

ningen. En mental påverkan är oundviklig eller t.o.m. förutsatt vid viss medicinering. Det beroende som en del läkemedel, t.ex. benzodiazepiner, kan ge upphov till bör betecknas som rent psykiskt och är inte att bedöma som en skada av kroppslig art.

Bakgrunden till undantaget för rent psykiska skador finns redovisat i en artikel av docenten Bengt S Nilsson, "Att värdera psykiska symtom i samband med läkemedelsbehandling", (Vänbok till Carl E Sturkell, 1996, s. 185 ff.). Sammanfattningsvis hävdas i artikeln att det på vetenskapens nuvarande ståndpunkt i allmänhet inte går att fastställa att psykiska symtom i ett enskilt fall beror på en definierad typ av patofysiologisk rubbning. Även om man inom vissa riktningar inom psykiatrin utgår från att psykiska sjukdomar beror på störningar i hjärnans funktioner kan, enligt författaren, dessa teorier endast anses vara mer eller mindre väl underbyggda hypoteser. Svårigheten att objektivt kunna fastställa att det föreligger en skada är en viktig orsak till att psykiska skador undantagits från läkemedelsförsäkringen. En ytterligare orsak är svårigheterna att i enskilda fall fastställa om psykiska symtom eller psykisk sjukdom utlösts av läkemedel. Psykiska symtom, t.ex. i form av oro eller nedstämdhet, följer i mer eller mindre uttalad form ofta på kroppsliga sjukdomar. Det är därför svårt att bedöma huruvida de psykiska symtom en läkemedelsbehandlad individ uppvisar beror på läkemedlet, den behandlade sjukdomen eller psykiska följder av den senare. Att, trots de ovan nämnda svårigheterna, ersättning ändå betalas ur försäkringen för psykiska symtom som anses vara en följd av en kroppsskada, får enligt författaren ses som ett utslag av en ambition att bringa åtagandet i samklang med normalt rättsmedvetande. Författaren menar att det är rimligt att ersättning lämnas om det är uppenbart att en kroppsskada gett upphov till svåra psykiska symtom.

I Danmark ersätts inte psykiska skador enligt lov om erstatning for lægemiddelskader annat än vid klinisk läkemedelsprövning och donation av organ (1 § andra stycket). I den finska, frivilliga läkemedelsförsäkringen, ersätts allvarliga psykiska skador. I praxis har därmed avsetts att det skall vara fråga om en medicinsk diagnos och att tillståndet kräver vård och behandling.

Läkemedelsförsäkringen är, som framgår av ovanstående, mindre förmånlig än patientförsäkringen med avseende på psykiska skador. Det i avsnitt 2.3 omnämnda betänkandet med förslag till lagstiftning om ersättning för läkemedelsskador (SOU 1976:23), omfattade både fysisk och psykisk skada. Dock gjordes enligt förslaget åtskillnad

mellan de båda skadetyperna såvitt avsåg beviskravet för orsaks-sambandet mellan läkemedlet och skadan. För fysiska skador skulle krävas ”övervägande sannolikhet” medan full bevisning erfordrades för psykisk skada med hänsyn till att symtomen i dessa fall var av subjektiv art. Administrationen borde, ansåg man, inte i onödan belastas med obefogade krav. På grund av förekomsten av psykoser som en effekt av starkt verkande läkemedel borde emellertid, enligt uttalanden i betänkandet, psykiska skador inte uteslutas från rätt till ersättning (SOU 1976:23 s. 66).

Den tidigare gällande frivilliga patientförsäkringen omfattade också endast fysiska skador. Då ersättningsrätten utvidgades till även psykiska skador genom patientskadelagens tillkomst hyste man förhågor för att skaderegleringen skulle bli omfattande och kostnads-krävande, eftersom psykiska skador är svårutredda. Regeringen menade emellertid att det var oacceptabelt att hänvisa patienter som drabbats av psykisk skada till att föra skadeståndstalan (prop. 1995/96:187 s. 29). Reformen har hittills inte inneburit någon stor tillströmning av ersättningskrav för psykiska skador. Hos Personskadereglering AB (PSR) har under perioden 1999–2003 (nov) endast 130 anmälningar rör psykiska skador, varav år 2003 29 av cirka totalt 9 000 anmälningar årligen. Cirka 70 procent av kraven har ersatts.

Det har inte varit möjligt att få fram uppgifter om antalet anmälningar med begäran om ersättning ur läkemedelsförsäkringen för psykisk skada eller antalet ärenden där ersättningsanspråket avböjts på grund härav. I anmälningarna till Läkemedelsskadenämnden rörande psykofarmaka är psykiska besvär av diffust slag inte helt ovanliga. Det torde visserligen vara väsentligt lättare att fastställa orsakssambandet mellan en felaktig behandling och en behandlings-skada av psykisk art såsom sker enligt patientskadelagen, än mellan användning av ett läkemedel och av medlets biverkan. Vid bedömningen av om psykiska besvär föreligger efter t.ex. en felaktig diagnos eller en infektion får grundsjukdomen inte samma betydelse som när det gäller att fastställa en ren läkemedelsskada. Trots de svårigheter som kan uppkomma i bedömningshänseende finns det skäl för att inte göra åtskillnad mellan fysiska och psykiska skador i läkemedelsförsäkringen. Vid en jämförelse med andra ersättningsystem där läkemedelsskador kan ersättas – patientskadelagen, produktansvarslagen och skadeståndslagen – framstår det som otidsenligt att särbehandla psykiska skador i läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsskadenämnden har för övrigt godtagit att psykiska besvär (mani)

som uppkommit efter användning av vissa vanliga läkemedel mot depression har sin grund i patofysiologiska rubbningar och alltså kan ge rätt till ersättning.

Utredningen rekommenderar att åtagandet utvidgas till att avse även psykiska skador. Med hänsyn till de ovan beskrivna bedömningssvårigheterna är det emellertid rimligt att åtagandet begränsas till allvarlig psykisk skada. I likhet med vad som gäller i Finland bör krävas för att ersättning skall kunna utgå att det rör sig om en skada som måste behandlas samt, självfallet, att även övriga i åtagandet uppställda villkor är uppfyllda.

9.3.2 Utebliven eller nedsatt effekt av läkemedel samt skada på grund av olämplig sysselsättning

Som framgår av § 3 åtagandet ersätts inte sjukdom eller skada som beror på *utebliven eller nedsatt effekt av ett läkemedel*. Detta undantag föreslogs redan i Produktansvarskommitténs förslag till lag om ersättning för läkemedelsskada (a. bet. 1976:23, s. 60). Skälet var att försäkringen i annat fall skulle innebära en garanti i ekonomiskt hänseende för att den avsedda effekten av ett läkemedel kunde uppnås. Detta bedömdes medföra en alltför omfattande ersättningsrätt. Av samma villkor i åtagandet framgår också att läkemedelsförsäkringen inte täcker ersättning för *sjukdom eller annan skada som uppkommit av sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet*. Som exempel på sådan sysselsättning och skada kan nämnas att någon kör bil trots att han eller hon använder medicin som ger upphov till yrsel och en olycka inträffar med personskador som följd. Den typ av läkemedel som avses skall vara märkt med varningstext (21 § läkemedelslagen).

Produktansvarslagen innehåller visserligen inte några motsvarande begränsningar. Men det är endast i de fall en utebliven effekt anses vara en säkerhetsbrist (tillverkningsfel, fabrikationsfel eller, om informationen om läkemedlet brustit, s.k. instruktionsfel), som det med framgång går att kräva ersättning enligt lagen. En utebliven effekt av medicinering får regelmässigt till följd att grundsjukdomen fortlöper och utsikterna att kunna bevisa att en verksam medicin skulle ha hindrat skadan lär vara liten (prop. 1990/91:107 s. 102). Ett särfall är då p-piller inte får avsedd effekt. En graviditet kan emellertid inte annat än under vissa mycket speciella omständigheter betraktas som en läkemedelsskada.

Även om åtagandet skulle omfatta även ersättning för skador av utebliven effekt skulle den vara av ringa värde för patienterna med hänsyn till svårigheterna att kunna bevisa ett orsakssamband. Om läkemedelstillverkaren har underlåtit att märka förpackningen på föreskrivet sätt och någon på grund härav ägnar sig åt olämplig sysselsättning, kan emellertid ansvar för s.k. instruktionsfel inträda (1 § första stycket produktansvarslagen). Det är troligt att försäkringsgivaren i ett sådant fall skulle utge ersättning ur läkemedelsförsäkringen.

Utredningen anser inte mot bakgrund av vad som anförts ovan att det finns skäl att rekommendera ändringar i åtagandet i berörda avseenden.

9.4 Skälighetsbedömningen

Enligt § 5 åtagandet görs en skälighetsbedömning av innebörd att ersättning inte utges om skadan skäligen hade bort godtas som följd av läkemedlets användning. Därvid skall hänsyn tas till arten och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett, den skadades hälsotillstånd i övrigt, skadans omfattning samt anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessa följder. För tillämpningen av bestämmelsen har redogjorts i avsnitt 4.2.2. Utredningen finner inte anledning att föreslå någon ändring av åtagandet på denna punkt.

9.5 Skadelidandes medverkan

I §§ 6 och 7 åtagandet anges att åtgärder av den skadelidande i vissa fall innebär att ersättning inte lämnas alls eller jämkas, trots att en läkemedelsskada kan föreligga.

Enligt § 6 lämnas inte ersättning för läkemedelsskada orsakad av receptbelagt läkemedel som använts av den skadade, trots att det inte förskrivits till denne av därtill behörig person och den skadade känt till eller bort känna till förhållandet. Villkoret infördes efter det att Läkemedelsskadenämnden i ett ärende (LY 1991:4) ansett att ersättningsrätt förelåg i ett sådant fall. Enligt § 7 lämnas aldrig ersättning om skadan vållats uppsåtligen eller genom uppenbart missbruk av läkemedel. Sålunda föreligger inte rätt till ersättning vid självmord eller skada till följd härav. Det är en skillnad i

förhållande till skadeståndsrätten i övrigt. För att jämkning skall kunna ske räcker det med s.k. enkel vårdslöshet hos den skadelidande. (Före 1993 föreskrevs grov vårdslöshet, se LY 1991:4.) Enligt 6 kap. 1 § SkL är det tillräckligt för jämkning beträffande personskada att den skadelidande medverkat till skadan uppsåtligt eller genom grov vårdslöshet. 10 § produktansvarslagen ger större utrymme för jämkning. Oavsett hur de nyss nämnda bestämmelserna om jämkning förhåller sig till åtagandet, krävs för rätt till skadestånd enligt dessa lagar att förutsättningarna i övrigt är uppfyllda. En prövning enligt skadeståndslagen ställer krav på att vållande kan bevisas föreligga hos läkemedelstillverkaren eller importören. Vid anspråk enligt produktansvarslagen måste den skadelidande bevisa att läkemedlet har en säkerhetsbrist som orsakat en skada, vilket kan vara svårt (jfr. S. Blomstrand m. fl., Produktansvarslagen. En kommentar m.m., andra uppl. 2002, s. 196 f.).

Eftersom förutsättningarna för att få ersättning enligt åtagandet är förmånligare än enligt bestämmelserna i produktansvar- eller skadeståndslagen anser utredningen att de något strängare regler som uppställs beträffande medverkan kan accepteras. Det finns sålunda inte skäl till ändring av §§ 6–7.

9.6 Ersättningens bestämmande

9.6.1 Avräkningsbara förmåner

Ersättning ur läkemedelsförsäkringen bestäms enligt reglerna i 5 kap. 1–5 §§ SkL (§ 8 åtagandet). Ideell skada ersätts enligt samma principer som i en vanlig skadeståndsprocess, dvs. med ledning av Trafikskadenämndens tabeller. Ursprungligen var tanken att läkemedelsförsäkringen skulle ge förmånligare ersättningsnivåer. Dessa gäller alltjämt vid beräkning av ersättning för vissa invaliditetsgrader såvitt avser lyte och annat stadigvarande men (§ 8.1 åtagandet). Enligt § 8.2 avräknas förutom förmåner som avses i 5 kap. 3 § SkL, även ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring eller trafikförsäkring. Enligt 8 § patientskadlagen avräknas däremot endast förmåner som avses i 5 kap. 3 § SkL. Detsamma gäller för skadestånd enligt produktansvarslagen, eftersom femte kapitlet skadeståndslagen är tillämpligt för skadeståndets bestämmande (jfr 1 kap. 1 § SkL). I den tidigare gällande frivilliga patientförsäkringen fanns ett liknande villkor som enligt åtagandet men i propositionen till

patientskadelagen framhöll regeringen att det inte fanns skäl att särbehandla patientskadeersättningen i samordningshänseende (prop. 1995/96:187 s. 54 f.).

Eftersom ersättningsnivåerna enligt åtagandet i läkemedelsförsäkringen alltmer kommit att harmoniseras med dem som gäller enligt skadeståndslagen vill utredningen förorda att samordning sker, så att endast de förmåner som anges i 5 kap. 3 § SkL görs avräkningsbara även i läkemedelsförsäkringen.

9.6.2 Efterlevandes rätt till ideell ersättning

Som redovisats i avsnitt 8.4.1 har, efter en lagändring i 6 kap. 3 § SkL som trätt i kraft den 1 januari 2002, efterlevande numera rätt att göra anspråk på ideellt skadestånd under förutsättning att anspråket har *framställts* före dödsfallet. (Tidigare gällde att anspråket måste ha *fastställts* före denna tidpunkt). En likartad regel har också influtit i 9 § trafikskadelagen (1975:1410) och 5 § fjärde stycket brottskadelagen (1978:413). Utredningen har föreslagit att en sådan regel även skall införas i patientskadelagen (se utredningens förslag till ändring i 8 § patientskadelagen).

I ett till utredningen överlämnat ärende, S2002/4234/HS (avsnitt 1.1) framhålls bl.a. det ofördelaktiga i att rätten till ideellt skadestånd inte ärvs för den händelse den skadelidande skulle avlida innan ersättningen enligt läkemedelsförsäkringen fastställts. Skrivelsens författare menar att detta inverkar menligt på intresset att snabbt hantera anmälningar om ersättning för ideella skador.

Den skillnad som i det aktuella hänseendet finns mellan skadeståndslagen och läkemedelsförsäkringen får betydelse i de fall handläggningen av ett ärende dröjer och den skadade avlider innan beslut i ärendet fattas. Läkemedelsförsäkringen har som utgångspunkt att ersättningen skall bestämmas enligt principerna i skadeståndslagen. Det förefaller därför mest konsekvent att också lagens regler om efterlevandes rätt till anspråk på ersättning för ideell skada tillämpas beträffande åtagandet.

Utredningen finner alltså, liksom har föreslagits beträffande patientskadelagen, att i läkemedelsförsäkringen de principer bör tillämpas beträffande rätten att ärvta ideell ersättning som gäller enligt 6 kap. 3 § SkL.

9.6.3 Åtagandets beloppsbegränsning

Enligt § 9 åtagandet är det ersättningsbelopp som kan utges ur läkemedelsförsäkringen begränsat till tio miljoner kr för varje skadad person och till 200 miljoner kr för samtliga skador som anmälts under ett och samma kalenderår. Den sist nämnda begränsningen har sin grund i riskerna för s.k. serieskador (se kap. 4). Den har aldrig behövt tillämpas. Även i patientskadelagen finns en beloppsbegränsning. Produktansvarslagen uppställer dock ingen motsvarande begränsning (även om det enligt artikel 16 i produktansvarsdirektivet är tillåtet med en begränsning icke understigande 70 miljoner euro för serieskador).

Det finns sålunda möjlighet att föra en skadeståndstalan enligt produktansvarslagen i de fall en omfattande serieskada skulle innebära att det högsta beloppet enligt åtagandet överskrids. Så har hittills dock aldrig varit fallet. Det har inte framkommit något som tyder på att beloppen i läkemedelsförsäkringen behöver höjas.

9.7 Preskription

Enligt § 12 åtagandet skall den som vill begära ersättning ur läkemedelsförsäkringen inom *tre år från det han fick kännedom om skadan* anmäla den skriftligen till försäkringsgivaren. Som en yttersta tidsgräns gäller att skadan skall anmälas *inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan*.

Innebörden av preskriptionsfristen på tre år har av Läkemedels-skadenämnden tolkats så att den börjar löpa ”när det klarlagts att patientens skada med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av läkemedel och patienten bör ha förstått detta” (LY 1997:14). Om anmälan inte görs inom nämnda frister förloras rätten till ersättning enligt åtagandet. Bestämmelsen är möjligen något snävare än motsvarande bestämmelse i 23 § patientskadelagen, enligt vilken utgångspunkten för den treåriga preskriptionsfristen är ”kännedom om att anspråket kan göras gällande”. Innebörden härav är att den skadelidande skall ha fått kännedom om skadan (dvs. märkt den), har fått klart för sig att den är ersättningsgill enligt patientskadelagen (dvs. förstått orsakssambandet mellan behandling och skada) och att han eller hon vet mot vem anspråket skall riktas (prop. 1995/96:187 s. 92, jfr RFS 2001:08). Enligt den uttolkning

som gjorts i LY 1997:14 för åtagandet krävs att orsakssambandet är klarlagt och att den skadelidande har eller *bör* ha förstått skadan och dess orsak. Ordalydelsen i § 12 är dock densamma som i 23 § patientskadlagen såtillvida att det krävs "kännedom" till skillnad från t.ex. regeln i 12 § produktansvarslagen där den treåriga preskriptionsfristen kan börja löpa oavsett faktisk kunskap hos den som begär ersättning. Det räcker med att denne "fick eller borde ha fått kännedom" om att fordringen kan göras gällande. Förhållandena kan vara sådana att den som begär ersättning känner till omständigheter som gör att det framstår som naturligt att undersöka om en skada inträffat, orsaken härtill och vem som är ansvarig (prop. 1990/91:197 s. 124). I den finska läkemedelsförsäkringen finns ett liknande villkor som i den svenska. I de danska och norska lagstiftningarna är utgångspunkten för beräkningen av preskriptionstiden liknande den som finns i den svenska produktansvarslagen (jfr 22 § lov om erstatning for lægemiddelskader samt § 3–11 lov om produktansvar och 9 § lov om foreldelse av fordringar, se avsnitt 7.1.1–7.1.2 och 7.1.4).

Åtagandets regel om treårspreskription är enligt sin ordalydelse mera generös mot patienten än motsvarande regel i produktansvarslagen. Utredningen finner inte skäl att föreslå någon ändring av regeln.

Den yttersta fristen på 15 år räknas, enligt § 12 åtagandet, från det att läkemedelsanvändningen upphörde. Fristen är således längre än vad som gäller enligt 23 § patientskadlagen.

Femtonårspreskriptionen har sällan åberopats som skäl för att avböja ersättning. Även inom läkemedelsområdet har fråga uppkommit om ersättning p.g.a. hepatitsmitta. Personer som fått hepatit C-smitta av blodbaserade läkemedel under 1970-, 80- och början av 90-talet har genom beslut av LFF:s medlemmar vid sidan av läkemedelsförsäkringen fått en engångsersättning ex gratia för psykisk och social påfrestning, oavsett om smittan lett till sjukdomssymtom eller inte och oavsett om de blivit botade eller inte.

Ett hundratal patienter som blivit sjuka av sin hepatit C-smitta hade tidigare fått individuell ersättning från läkemedelsförsäkringen. Försäkringen hade då tillämpat sina vanliga kriterier för ersättning. Rätten till ersättning från läkemedelsförsäkringen påverkades inte av engångsersättningen för psykosocialt lidande. Sådan ersättning omfattas inte av försäkringen.

Beträffande överväganden om beräkning av utgångspunkter för preskription hänvisas till avsnitt 8.5.2 och vad som där anförts rörande patientförsäkringen.

9.8 Förfarandet vid tvistlösning enligt läkemedelsförsäkringen

9.8.1 Skiljeklausulen i § 15 åtagandet

Enligt 6 § första stycket lagen (1999:116) om skiljeförfarande är skiljeavtal mellan en näringsidkare och konsument, som träffas innan tvisten uppkommer, inte tillåtna. Inom läkemedelsförsäkringen är den skadelidande att anse som tredje part i förhållande till avtalsparterna försäkringsgivaren och Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF). Förbudet mot skiljeavtal i konsumentförhållande är därför inte tillämpligt på åtagandets villkor. (Se motsvarande bedömning beträffande den frivilliga patientförsäkringen i SOU 1995:65 s. 214). Något lagligt hinder mot skiljeklausulen i § 15 åtagandet finns alltså inte.

Däremot skulle skiljeklausulen i princip kunna anses oskälig mot den skadelidande (jfr lagen [1994:1512] om avtalsvillkor i konsumentförhållanden och 36 § avtalslagen). Läkemedelsindustrins åtagande att ersätta skador är ett civilrättsligt åtagande enligt vilket en skadelidande kan påfordra rättigheter (jfr LY 1992:5). Konstruktionen kan betraktas som ett slags tredjemansavtal där, å ena sidan, läkemedelsindustrin genom LFF och, å andra sidan, en försäkringsgivare ingått ett avtal till förmån för tredje part (jfr T. Håstad i Festskrift till Anders Agell, s. 254, angående motsvarande betraktelsesätt i fråga om den frivilliga patientförsäkringen). Åtagandet är villkorat gentemot den skadelidande så till vida att denne vid en eventuell tvist är hänvisad till skiljeförfarande. Ett motsvarande villkor fanns för den frivilliga patientförsäkringen. Vid skiljeförfarande enligt den försäkringen svarade försäkringsgivarna som regel för kostnaderna. Detta ansågs vara en förutsättning för att inte skiljeklausulen skulle anses som oskälig (jfr A. Knutsson i Vänbok till C E Sturkell, s. 233).

I ett av de till utredningen överlämnade ärendena, S2002/644/HS/ (avsnitt 1.1) görs invändningar bl.a. mot att den skadelidande är hänvisad till att få en tvist enligt åtagandet löst genom skiljeförfarande. Enligt skribenten täcker rättsskyddsförsäkringen inte kostnaderna för förfarandet och den skadelidande är därför hänvisad till bolagets skön när det gäller ersättning för kostnaderna för skiljeförfarandet (jfr § 15 sista stycket åtagandet).

Synpunkter på att de skadelidande inte har rätt till en domstolsprövning enligt åtagandet har framförts även från annat håll.

Skiljeklausuler har i näringsidkare-konsumentförhållande på andra områden bedömts vara oskäligen på grund av det kostnadsansvar för skiljetvisten som klausulen inneburit för konsumenten (NJA 1981 s. 711). Enligt § 15 sista stycket åtagandet ersätter försäkringsgivaren kostnaderna för skiljemännen eller sakkunnig, dock undantas de fall där den skadelidande förlorat tvisten och inte haft skälig anledning att få den prövad. Frågan om ”skälig anledning” avgörs i sista hand av skiljemännen.

Endast ett fåtal tvister inom läkemedelsförsäkringen har gått till skiljeförfarande. Hittills har försäkringsgivaren svarat för kostnaderna i samtliga fall i skiljeförfarandet om tvisten rört frågan om orsaksamband (§ 3 åtagandet) eller skälighetsbedömningen (§ 5 åtagandet). Den skadelidande brukar också på förhand få besked om vem som svarar för kostnaderna i skiljeförfarandet. Det föreligger i princip inga hinder mot att en skadelidande väcker talan vid allmän domstol och begär ersättning med stöd av åtagandet enligt läkemedelsförsäkringen. Försäkringsgivaren kan då göra invändning om rättegångshinder med hänvisning till skiljeklausulen och i processen kan frågan om oskälighet avgöras. Frågan har varit uppe till bedömning i domstol.¹ Något avgörande från Högsta domstolen som belyser skiljeklausulens skälighet föreligger inte. Oavsett hur det förhåller sig står i vart fall alltid möjligheterna till prövning enligt skadestånds- eller produktansvarslagen till buds. Utredningen finner inte skäl att förorda ett slopande av skiljeklausulen.

¹ I beslut den 13 juni 2003, mål T 19951-02, har Stockholms tingsrätt avvisat ett käromål, fört med stöd av åtagandet, på grund av rättegångshinder. Skiljeklausulen har inte bedömts vara oskäligen vid en prövning enligt 11 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden eller enligt artikel 6 Europakonventionen. (Beslutet är överklagat). I ett lagakraftvunnet beslut av den 30 november 1999, mål Ö 1535-98, har Hovrätten över Skåne och Blekinge fastställt ett överklagat beslut i vilket en talan fördes enligt villkoren för den frivilliga patientförsäkringen avvisats på grund av rättegångshinder. Hovrätten har som skäl för beslutet anfört att skiljeklausulen inte kan anses oskäligen enligt 36 § avtalslagen bl.a. med hänsyn till hur villkoret i patientförsäkringen om fördelningen av kostnaderna (som till innehållet är detsamma som i åtagandet för läkemedelsförsäkringen) i skiljeförfarandet är utformat och då försäkringsgivarna regelmässigt brukar svara för kostnaderna i skiljeförfarandet om det inte är fråga om uppenbart ogrundade anspråk. Skiljeklausulen har av hovrätten heller inte ansetts stå i strid med artikel 6 Europakonventionen, eftersom den skadelidande genom att göra anspråk på ersättning ur patientförsäkringen har godtagit procedurreglerna i denna, skiljeförfarande, och därmed avstått från sin rätt till domstolsprövning.

9.8.2 Förfarandet i Läkemedelsskadenämnden, m.m.

Läkemedelsskadenämndens förhållande till artikel 6:1 Europakonventionen

I det ovan nämnda ärendet, S2002/644/HS, görs också gällande att prövningen i Läkemedelsskadenämnden inte motsvarar de krav som bör ställas på en rättssäker prövning. Skribenten hävdar att Läkemedelsskadenämnden är ett institut för slitande av tvister som inte uppfyller de i artikel 6:1 Europakonventionen uppställda kraven för en domstol. Bl.a. riktas invändningar mot att den skadelidande har begränsad insyn i nämndförfarandet genom att inte allt material som läggs till grund för ett avgörande behöver vara känt eller framgå av beslutet, att någon närvarorätt vid nämndens sammanträden inte föreligger, att den skadelidande i motsats till försäkringsgivare och läkemedelsbranschen inte är representerade med röstberättigade ledamöter i nämnden och därför inte har samma möjligheter som försäkringsbolaget att bedöma behovet av en överprövning samt att arbetsfördelningen mellan nämndens ledamöter är okänt.

Läkemedelsskadenämnden är, i likhet med Patientskadenämnden, ett privat organ med en i förhållande till försäkringsgivarna rådgivande funktion. Eftersom Patientskadenämnden endast avger rekommendationer och möjligheterna till domstolsprövning alltid finns, har Europakonventionens krav på rätten till domstolsprövning av civila rättigheter och skyldigheter inte ansetts innebära några hinder mot nämndens verksamhet (prop. 1995/96:187 s. 65, avsnitt 8.6.1). Samma synsätt kan anläggas beträffande Läkemedelsskadenämnden. Inte heller den nämnden bör anses likställd med vad som i artikel 6:1 Europakonventionen (lagen [1994:1219] om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna) avses med domstol eller domstolsliknande organ. En skadelidande kan därför inte ställa några krav på att få företräda och yttra sig inför nämnden eller på annat sätt få inflytande över beslutsprocessen där med stöd av konventionen. Rätt till en domstolsprövning enligt skadeståndslagen eller produktansvarslagen finns alltid. Det är därutöver möjligt att avstå från sin rätt till domstolsprövning genom att ingå avtal om skiljedom. Om ersättning begärs enligt åtagandet kan man anses ha godtagit skiljeklausulen i § 15 och därmed avstått från sin rätt till domstolsprövning (jfr H. Danelius, Mänskliga rättigheter i europeisk

praxis, andra uppl., 2002, s. 164 samt NJA 1994 s. 712 II och de under not. 1 anmärkta rättsfallen).

Sammanfattningsvis anser utredningen att artikel 6:1 Europakonventionen inte kan anses lägga några hinder i vägen för Läke-medelsskadenämnden eller dess verksamhet.

Möjligheterna till insyn i förfarandet

När det gäller möjligheterna att få del av det material som läggs till grund för Läke-medelsskadenämndens beslut, får regelmässigt den skadelidande detta innan ett ärende avgörs. Avgörandena från nämnden brukar också motiveras. Utredningen finner att det kan vara lämpligt att man i likhet med vad som gäller för Patientskadenämnden (jfr § 11 arbetsordning för Patientskadenämnden), uttryckligen i arbetsordningen för Läke-medelsskadenämnden föreskriver att de skadelidande skall få ta del av allt material.

Läke-medelsskadenämndens praxisbildande verksamhet

Vad som sagts om Patientskadenämndens funktion och praxisbildande verksamhet gäller även Läke-medelsskadenämnden (avsnitt 8.6.1).

Nämnden yttrar sig, förutom över ersättningsanspråk enligt åtagandet, i vissa fall också i skadeståndsrättsliga frågor. Så sker i de fall någon begär ersättning för skada, t.ex. rent psykisk sådan, som inte omfattas av åtagandet men väl av t.ex. produktansvarslagen och det råder enighet om att nämnden skall avge yttrande (jfr § 18 villkoren). I LY 2000:8 och 2000:9 gjordes gällande att s.k. säkerhetsbrist enligt 3 § produktansvarslagen förelåg beträffande läkemedel mot blödarsjuka på grund av att medlet gett upphov till hepatitsmitta. Nämnden bedömde att det rörde sig om en s.k. systemskada för vilken skadestånd enligt produktansvarslagen inte kan tillerkännas. Ramen för Läke-medelsskadenämndens kompetensområde är visserligen att avge yttranden angående tillämpningen av åtagandet. Såsom utredningen anfört beträffande Patientskadenämnden (avsnitt 8.6.1) torde det vara en fördel för de skadelidande att nämnden tar upp vissa frågor som faller utanför dess egentliga område, t.ex. rörande tillämpningen av produktansvarslagen. Den skadelidande behöver ju inte heller följa nämndens rekommendationer.

Rättshjälp

När det gäller möjligheterna att få rättshjälp för tvister enligt åtagandet för läkemedelsförsäkringen, hänvisas till vad som anförts i avsnitt 8.6.2 beträffande rättshjälp i patientskadeärenden.

9.9 Avslutande synpunkter

Som framhållits i inledningen kan utredningen med hänsyn till begränsningarna i produktansvarsdirektivet endast göra rekommendationer till läkemedelsindustrin beträffande ändring eller utvidgning av åtagandet. En lagstiftning skulle förutsätta att, efter modell av danskt mönster, staten åtar sig ersättningsansvaret. Enligt utredningens mening är de brister i åtagandet som finns i förhållande till patientskadelagen eller eljest inte så allvarliga att det sistnämnda alternativet f.n. bör övervägas. Några tecken på att läkemedelsindustrin i en framtid inte vill stå kvar vid sina åtaganden har heller inte framkommit. Utredningen stannar därför för att rekommendera att läkemedelsindustrin utvidgar sitt åtagande på de punkter detta ansetts vara önskvärt.