

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Genom beslut den 27 juni 2002 bemyndigade regeringen statsrådet Lars Engqvist att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen samt att vid behov föreslå åtgärder för hur respektive försäkringssystem kan förbättras i de fall ett tillfredsställande skydd saknas. Med stöd av bemyndigandet förordnade statsrådet Lars Engqvist samma dag dåvarande generaldirektören Anita Werner att vara särskild utredare.

Som sakkunniga i utredningen förordnades den 23 september 2002 kanslirådet Thomas Ericsson, kanslirådet Lars Hedengran och departementssekreteraren Petra Zetterberg Ferngren. Som experter förordnades samma dag biträdande chefsjuristen Nils Blom, verkställande direktören Ralf Blomgren, verkställande direktören Kaj Essinger, lagmannen Ulf Hellbacher, dåvarande verkställande direktören Gösta Jedberger, professor emeritus Henry Johansson, dåvarande biträdande landstingsdirektören Stig Melin och rådmannen Leif Persson.

Till sekreterare förordnades den 17 september 2002 hovrättsassessorn Madeleine Westberg.

Thomas Ericsson entledigades den 2 oktober 2003 och samma dag förordnades hovrättsassessorn Niklas Ljunggren att vara sakkunnig i utredningen. Ralf Blomgren entledigades den 29 oktober 2002 och samma dag förordnades f.d. verkställande direktören Ulf Edstedt att vara expert i utredningen. Den 11 februari 2003 förordnades utredaren Hasse Knutsson att med verkan fr.o.m. den 4 januari samma år vara expert i utredningen.

Utredningen har antagit namnet Patientskadeutredningen (S 2002:12).

Utredningen överlämnar härmed betänkandet Patientskadelagen
och läkemedelsförsäkringen – en översyn.
Uppdraget är härigenom slutfört.

Stockholm i februari 2004.

Anita Werner

/Madeleine Westberg

Innehåll

Allmän bakgrund

Förkortningar	15
Sammanfattning	17
Författningsförslag	25
Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799).....	25
1 Inledning	29
1.1 Uppdraget.....	29
1.2 Arbetets bedrivande.....	30
1.3 Betänkandets disposition.....	31
2 Bakgrund	33
2.1 Allmänt om ersättning för personskada.....	33
2.2 Patientförsäkringen.....	34
2.2.1 Förhållandena före patientskadelagens tillkomst.....	34
2.2.2 Patientskadelagens tillkomst 1997.....	36
2.3 Läkemedelsförsäkringen.....	38
3 Patientskadelagen (1996:799)	41
3.1 Lagens tillämpningsområde.....	41
3.2 Villkoren för att få patientskadeersättning.....	43

3.2.1	Grundläggande förutsättningar för ersättning.....	43
3.2.2	Skador som orsakats av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärder (s.k. behandlingsskada).....	45
3.2.3	Skador som orsakats av fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter eller sjukvårdsutrustning (s.k. materialskada).....	47
3.2.4	Skador orsakade av felaktig diagnostisering (s.k. diagnosskada).....	49
3.2.5	Skador som orsakats av smittämnen (s.k. infektionsskada).....	50
3.2.6	Skador som orsakats av olycksfall (s.k. olycksfallsskada).....	52
3.2.7	Skador orsakade av felaktig hantering av läkemedel (s.k. medicineringsskada).....	52
3.2.8	Undantag från rätten till patientskadeersättning.....	54
3.3	Ersättningens bestämmande.....	54
3.3.1	Skadeståndslagen (1972:207).....	54
3.3.2	Självrisk.....	55
3.3.3	Begränsning av ersättningsbeloppet.....	57
3.4	Preskription.....	57
3.5	Skyldighet att teckna patientförsäkring, solidariskt ersättningsansvar och patientförsäkringsavgift.....	59
3.6	Patientförsäkringsföreningen (PFF).....	60
3.7	Formerna för tvistlösning inom patientförsäkringen, m.m.	60
3.7.1	Patientskadenämnden.....	60
3.7.2	Skadestånd och återkrav.....	61
3.8	Skadeförebyggande åtgärder.....	62
3.8.1	Den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården.....	62
3.8.2	Den privata hälso- och sjukvården.....	63
3.9	Reformkrav.....	63
4	Läkemedelsförsäkringen.....	65
4.1	Avgränsningar.....	65

4.2	Läkemedelsskada.....	66
4.2.1	Begreppet läkemedelsskada.....	66
4.2.2	Undantag från rätten till ersättning för läkemedelsskada.....	68
4.2.3	Ersättning ur läkemedelsförsäkringen för annat än sådan läkemedelsskada som avses enligt § 3 åtagandet	71
4.3	Sättet att bestämma ersättningen	72
4.4	Begränsning av ersättningsbeloppet	72
4.5	Preskription.....	73
4.6	Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF), m.m.....	74
4.7	Formerna för tvistlösning inom läkemedelsförsäkringen, m.m.	75
4.7.1	Läkemedelsskadenämnden.....	75
4.7.2	Skiljeförfarande.....	76
4.8	Skadestånd enligt allmänna regler, m.m.	77
4.9	Övriga villkor	77
4.10	Skadeförebyggande åtgärder	77
5	Hälso- och sjukvårdens organisation m.m.	79
5.1	Hälso- och sjukvård i Sverige.....	79
5.2	Utlandsvård	80
5.3	Tillsyns- och ansvarsfrågor.....	83
6	Statistiska uppgifter	87
6.1	Patientförsäkringen.....	87
6.1.1	Försäkringsgivare och försäkringstagare.....	87
6.1.2	Skadeutvecklingen	88
6.1.3	Skadekostnader	90
6.1.4	Premier	92
6.1.5	Överprövning av beslut.....	93
6.2	Läkemedelsförsäkringen.....	94

7	Utländsk lagstiftning.....	95
7.1	Norden.....	95
7.1.1	Danmark.....	95
7.1.2	Finland.....	99
7.1.3	Island.....	102
7.1.4	Norge.....	103
7.2	Vissa andra europeiska länder.....	107

Överväganden och förslag

8	Patientskadelagen	111
8.1	Patientskadelagens tillämpningsområde	111
8.1.1	Utgångspunkter	111
8.1.2	Överväganden och förslag.....	112
8.2	Ersättningsgrundande skador	113
8.2.1	Utgångspunkter	113
8.2.2	Grundläggande förutsättningar.....	114
8.2.3	Vetenskap och beprövad erfarenhet	115
8.2.4	Diagnosskador.....	116
8.2.5	Behandlingsskador	117
8.2.6	Materialsador.....	121
8.2.7	Infektionsskador	122
8.2.8	Olycksfallsskador.....	126
8.2.9	Skador på grund av felaktig hantering av läke- medel.....	127
8.2.10	S.k. katastrofskador	127
8.2.11	Undantag från ersättningsrätten	131
8.3	Ersättning till personer som smittats av någon som drabbats av smitta i samband med hälso- och sjukvård	132
8.3.1	Utgångspunkter	132
8.3.2	Kretsen av ersättningsberättigade i patientskade- lagen (1996:799).....	133
8.3.3	Förhållandena i andra nordiska länder.....	133
8.3.4	Överväganden.....	134
8.4	Ersättningens bestämmande	135
8.4.1	Allmänna skadeståndsrättsliga regler.....	136
8.4.2	Självrisk.....	139

8.4.3	Begränsningsregeln.....	150
8.5	Preskription.....	151
8.5.1	Utgångspunkter.....	151
8.5.2	Överväganden.....	155
8.6	Patientskadenämnden.....	156
8.6.1	Förfarandet i Patientskadenämnden, m.m.	156
8.6.2	Om rättshjälp i patientskadeärenden.....	161
8.7	Vårdgivares skyldighet att teckna försäkring, m.m.	164
8.7.1	Utgångspunkter.....	164
8.7.2	Överväganden och förslag.....	166
8.7.3	Meddelande av försäkring.....	167
9	Läkemedelsförsäkringen.....	169
9.1	Utgångspunkter.....	169
9.2	Läkemedelsförsäkringens tillämpningsområde.....	171
9.2.1	Åtagandets lokala avgränsning samt avgränsningen till medlemmarna i Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF).....	171
9.2.2	Läkemedel som omfattas av eller undantas från åtagandet.....	173
9.3	Begreppet läkemedelsskada.....	177
9.3.1	Undantaget för psykiska skador.....	177
9.3.2	Utebliven eller nedsatt effekt av läkemedel samt skada på grund av olämplig sysselsättning.....	180
9.4	Skälighetsbedömningen.....	181
9.5	Skadelidandes medverkan.....	181
9.6	Ersättningsbestämmande.....	182
9.6.1	Avräkningsbara förmåner.....	182
9.6.2	Efterlevandes rätt till ideell ersättning.....	183
9.6.3	Åtagandets beloppsbegränsning.....	184
9.7	Preskription.....	184
9.8	Förfarandet vid tvistlösning enligt läkemedelsförsäkringen.....	186
9.8.1	Skiljeklausulen i § 15 åtagandet.....	186

9.8.2	Förfarandet i Läkemedelsskadenämnden, m.m.....	188
9.9	Avslutande synpunkter	190
10	Gränsdragningen mellan patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen.....	191
10.1	Utgångspunkter.....	191
10.1.1	Inledning.....	191
10.1.2	Situationer där gränsdragningen mellan ersättningsystemen kan aktualiseras	191
10.2	Överväganden och förslag	193
10.2.1	Försäkringarnas omfattning.....	193
10.2.2	Preskription.....	195
10.2.3	Skada eller sjukdom som orsakats av egentillverkade eller direktimporterade läkemedel	197
11	Informationen om patient- och läkemedelsförsäkringarna	199
11.1	Nuvarande förhållanden.....	199
11.2	Överväganden och förslag till åtgärder	206
11.2.1	Patientförsäkringen.....	206
11.2.2	Läkemedelsförsäkringen	213
12	Ekonomiska konsekvenser	215
13	Ikraftträdande	217
14	Författningskommentar	219
	Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)	219
Bilagor		
1	Kommittédirektiv (Dir. 2002:92).....	227
2	Villkoren för den frivilliga patientförsäkringen	235
3	Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada.....	241
4	Patientförsäkringsloven.....	247

5	Patientskadelag 25.7.1986/585	257
6 a	Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasient- skadeloven)	271
6 b	Lov om endringer i lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)	279
	Litteraturliste	283

ALLMÄN BAKGRUND

Förkortningar

a. arbete	anfört arbete
a. bet.	anfört betänkande
a. prop.	anförd proposition
EG	Europeiska gemenskapen
EU	Europeiska unionen
HSAN	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
HSL	Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
LFF	Läkemedelsförsäkringsföreningen
LU	Lagutskottet
LY	Yttranden av Läkemedelsskadenämnden
LYHS	Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
LÖF	Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag
NJA	Nytt Juridiskt Arkiv Avd. I
Ot.prp.	Odelstingets proposition
PFF	Patientförsäkringsföreningen
prop.	proposition
PSR	Personskadereglering Aktiebolag
RFS	Rättsfall Försäkring och Skadestånd
Rp	Den finska Regeringens proposition till Riksdagen
SkL	Skadeståndslag (1972:207)
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
TSL	Trafikskadelag (1975:1410)

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningen har haft i uppdrag att göra en allmän översyn av patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen samt att, efter analys av hur det nuvarande systemet fungerar, vid behov föreslå förbättringar för att åstadkomma ett tillfredsställande skydd för patienter som skadas inom hälso- och sjukvården, däri inbegripet tandvården, och av läkemedel.

Bakgrund

Patientförsäkringen

Sedan 1997 finns en lag, patientskadelagen (1996:799), som föreskriver skyldighet för alla vårdgivare i Sverige, såväl offentligt finansierade som privata, att teckna patientförsäkring. Dessförinnan, från 1975, hade det funnits en frivillig försäkring som byggde på åtagande av sjukvårdshuvudmännen att under vissa förutsättningar, kallade Villkoren, utge skadeersättning. Den frivilliga försäkringen gäller fortfarande för skador som uppkommit före 1997.

Allmänna förutsättningar för att ersättning skall lämnas enligt patientskadelagen är att det rör sig om en personskada som uppkommit på patient i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. I 6 § lagen anges de ytterligare förutsättningarna för att ersättning skall lämnas. Så är fallet om en skada – fysisk eller psykisk – med övervägande sannolikhet har uppkommit genom någon av i sex punkter närmare angivna orsaker. Dessa är i korthet följande: Medicinsk åtgärd som hade kunnat utföras med annan teknik eller metod varigenom skadan hade kunnat undvikas, materialfel, felaktig diagnostisering, överföring av smittämne som lett till infektion, olycksfall eller felaktig medicinering. Ersättning för uppkommen infektion är

utesluten om den på grund av vissa omständigheter måste accepteras. I 7 § görs ytterligare undantag, nämligen om skadan är en följd av ett nödvändigt förfarande utan vilket den ursprungliga sjukdomen eller skadan skulle ha varit livshotande eller lett till svår invaliditet. Vidare sägs att skador som orsakats av läkemedel inte är ersättningsgilla enligt lagen i annat fall än som sägs i 6 §. I annat fall kan läkemedelsförsäkringen bli tillämplig.

Ersättningen bestäms enligt reglerna i skadeståndslagen (1972:207), med den begränsningen att ett självriskbelopp om en tjugondel av gällande basbelopp får dras av från ersättningen. Vidare finns det vissa maximibelopp för den ersättning som kan utges i det enskilda fallet.

Till skillnad från vad som gäller enligt skadeståndslagen behöver den skadelidande för att få ersättning inte visa att någon har handlat vårdslöst.

Patientskadlagen innehåller också regler om preskription. Anspråk på ersättning måste framställas inom tre år från det den skadelidande fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och i vart fall inom tio år från det skadan orsakades.

Patientförsäkring meddelas av ett fåtal försäkringsbolag, av vilka det dominerande på denna marknad är Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) som försäkrar den offentligt finansierade sjukvården. De bolag som meddelar patientförsäkring bildar tillsammans Patientförsäkringsföreningen (PFF). Medlemskapet är obligatoriskt enligt patientskadlagen. Medlemmarna svarar solidariskt för att ersättning utges även i fall då vårdgivaren saknat försäkring. De bekostar gemensamt Patientskadenämnden, en nämnd vars medlemmar utses av regeringen (utom en som utses av bolagen) och till vilken parterna kan vända sig för att få utlåtande över försäkringsbolagens beslut i ersättningsfrågor. Nämnden yttrar sig även över principiellt viktiga frågor. Utlåtandena är rådgivande, men följs så gott som alltid av bolagen.

Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen tillkom 1978 genom en frivillig överenskommelse mellan tillverkare och importörer av läkemedel. Till skillnad från patientförsäkringen vilar den fortfarande på frivillig basis. De läkemedelsföretag som är anslutna till försäkringen bildar en förening, Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF), som har tecknat för-

säkring för samtliga medlemmar i försäkringsbolaget Zürich. Endast ett fåtal läkemedelsföretag står utanför föreningen.

Försäkringsvillkoren anges i ett dokument, kallat Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada.

En grundläggande förutsättning för att ersättning skall lämnas är att skadan har uppkommit genom användning av läkemedel som någon medlem i LFF har tillhandahållit i Sverige för förbrukning. Var medlet har använts har däremot ingen betydelse. Med läkemedel avses enligt åtagandet en vara som är avsedd för människa och som omfattas av läkemedelslagen (1992:859). Åtagandet omfattar dock inte skador som orsakats av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska medel.

Ersättningsbar är enligt åtagandet fysisk skada – således inte psykisk – som med övervägande sannolikhet orsakats genom medicinering eller annan medicinsk användning av läkemedel eller klinisk prövning av sådant; dock inte skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt av läkemedlet. Inte heller omfattas sådan läkemedelsskada som kan ersättas enligt patientskadlagen, eller skador som uppkommit på grund av missbruk eller efter förskrivning av icke behörig person. Vidare finns en bestämmelse om att ersättning inte utgår om skadan med hänsyn till vissa faktorer, skadans respektive grundsjukdomens svårhetsgrad, skäligen hade bort godtas som följd av läkemedlets användning.

Ersättning kan således lämnas även om skadan inte beror på bristfällighet hos läkemedlet. Ersättningen bestäms efter reglerna i skadeståndslagen. Någon självriskbestämmelse finns inte, däremot ett tak för vilken ersättning som maximalt kan utgå.

Preskriptionstiden är tre år räknat från det att den skadade fick kännedom om skadan och senast femton år från det att han eller hon upphörde att använda läkemedlet.

Liksom beträffande patientförsäkringen finns en särskild nämnd – Läkemedelsskadenämnden – som ger utlåtande i tvistiga och principiella frågor. Ordföranden och fyra av de sju övriga ledamöterna utses av regeringen.

Tvist mellan en skadelidande och försäkringsbolaget skall avgöras av skiljemän enligt lagen (1999:116) om skiljeförfarande.

Överväganden och förslag

Det försäkringssystem för behandlings- och läkemedelsskador som finns i Sverige och de övriga nordiska länderna och som inte kräver att någon visas vara ansvarig för uppkommen skada (s.k. no fault-försäkring) har inneburit en stor fördel för patienterna och medfört ökad trygghet i sjukvården.

På det hela taget har också försäkringarna fungerat väl och utredningen har inte funnit skäl att föreslå några mera omfattande eller ingripande förändringar. I några hänseenden föreslås dock ändringar som syftar till förbättring av patientskyddet.

Patientförsäkringen

Lagens tillämpningsområde föreslås utvidgat till att omfatta även vård som ges utomlands efter hänvisning av ett landsting och för vilken landstinget har åtagit sig kostnadsansvar. Detta innebär en kodifiering av vad som redan gäller i praktiken eftersom landstingen har tecknat en frivillig försäkring för skador som uppstår vid sådan vård.

De *medicinska kriterierna* för att erhålla ersättning som de bestämts i 6 § i lagen behålls i stort sett oförändrade. För att underlätta bedömningen har i en första punkt tillagts ett s.k. portalstadgande av innebörd att ersättning skall utgå om den vidtagna åtgärden inte har skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Vidare har det nuvarande beträffande infektionsskador uppställda kravet på att ett smittämne skall vara *överfört* för att ersättning skall kunna utgå slopats. Med hänsyn till den utveckling av behandlingsmöjligheterna som skett inom medicinen, är det inte alltid rimligt eller ens möjligt att göra skillnad mellan överförda och kroppsegeta bakterier. I stället skall man utgå från vad som är skäligt i det enskilda fallet, varvid bakteriernas natur självfallet kan tas med i bedömningen.

I övrigt har vissa redaktionella ändringar och förtydliganden gjorts i 6 §.

Utredningen har funnit att det finns ett behov av att kunna utge ersättning i vissa mycket speciella fall som inte innefattas i 6 §. Det gäller situationer då en patientskada har uppkommit utan att någon av de i 6 § angivna förutsättningarna för ersättning föreligger, men där skadan inte står i rimligt förhållande till den sjukdom eller skada

som föranlett åtgärden eller till det förväntade resultatet av denna. Det föreslås att en s.k. *katastrofparagraf*, 6 a §, införs. Avsikten är att den skall tillämpas restriktivt.

Skyldigheten att ha patientförsäkring har ytterligare understrukits genom införande av en straffbestämmelse för privat vårdgivare som är skyldig att teckna försäkring men som underlåter detta.

Utredningen har vidare diskuterat vissa frågor som särskilt nämnts i direktiven utan att det lett till ändringsförslag.

En sådan fråga är *möjligheten till ersättning för personer som smittats av någon som drabbats av smitta i samband med hälso- och sjukvård*, t.ex. hepatit eller HIV. Utredningen har funnit att det skulle föra alltför långt att utvidga lagen till att avse annan än patient.

En annan viktig fråga som tas upp är bestämmelsen om *självrisk*. Utredningen har där diskuterat olika alternativ och kommit fram till att det finns goda skäl för att ha kvar en sådan bestämmelse i någon form. Dels är det inte orimligt att man som patient får tåla att lindriga skador inte ersätts, dels och framför allt står kostnaderna för utredning av sådana skador inte i proportion till de ersättningsbelopp som ifrågakommer. Dessa nackdelar skulle undvikas om man övergick till ett s.k. franchisesystem, vilket tillämpas i Danmark, Island och Norge. Detta innebär att ersättningar över ett visst självriskbelopp utbetalas i sin helhet. Den som drabbas av en allvarligare skada behöver då inte vidkännas något avdrag. Övergången till ett sådant system skulle emellertid medföra inte obetydliga kostnader, främst för landstingen. Med hänsyn till att dessas ekonomi i nuläget är synnerligen ansträngd har utredningen avstått från att lägga fram något förslag med avseende på självrisk, men rekommenderat att man på sikt överväger en ändring på denna punkt.

Preskriptionstiderna är ytterligare en fråga som särskilt har uppmärksamats. Det har, främst från patienthåll, hävdats att, eftersom vissa typer av skador visar sig först sedan lång tid förflutit sedan de orsakades, preskriptionstiden borde räknas först från den tidpunkt då skadan upptäcktes. Saken har aktualiserats främst i samband med ett antal fall av hepatitsmitta som uppkommit genom transfusion av smittat blod eller användande av sådant blodbaserat läkemedel och som visat sig först efter utgången av den tioåriga preskriptionstiden. Utredningen har funnit att det i och för sig kunde finnas skäl att anpassa utgångspunkten för den tioåriga preskriptionstiden till vad som gäller för bl.a. ersättning enligt trafikskadelagen. Enligt den tolkning som gjorts av Högsta domstolen skall

preskriptionstiden enligt trafikskadelagen börja löpa från den tid skadan har gett sig tillkänna. En sådan tolkning är inte förenlig med ordalydelsen i patientskadelagens preskriptionsbestämmelse där det tydligt sägs att tiden räknas från den tidpunkt då skadan orsakades, och skulle för att bli tillämplig kräva en lagändring. Den ovan nämnda av Högsta domstolen gjorda tolkningen är dock inte oomstridd och det har från Justitiedepartementet aviserats att man avser att göra en allmän översyn av preskriptionsbestämmelserna i olika lagar. I avvaktan på en sådan översyn anser utredningen inte att man nu bör göra någon ändring av patientskadelagens preskriptionsbestämmelse.

Informationen om försäkringen kan förbättras. Utredningen har lämnat vissa förslag till detta. I lagstiftningshänseende föreslås en bestämmelse om att vårdgivare som får kännedom om en sjukdom eller skada som kan tänkas ge rätt till ersättning, skall vara skyldig att informera patienten om detta och vad han eller hon skall iaktta för att få sitt ersättningsanspråk prövat.

Slutligen föreslås att skadeståndslagens regel i 6 kap. 3 § om *rätt för efterlevande att få ideellt skadestånd prövat* skall gälla även för patientskadeersättning.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2005.

Läkemedelsförsäkringen

Utredningen tar upp frågan i vilken mån det är möjligt och i så fall lämpligt att lagreglera även läkemedelsförsäkringen. Här har man att ta hänsyn till EG-rätten.

Det s.k. produktansvarsdirektivet (85/374 EEG) utgör hinder mot en lagstiftning som skulle innebära större förpliktelser för läkemedelsindustrin än vad produktansvarslagen (1992:18), som är utformad enligt direktivet, innebär. Alternativet skulle då vara att staten – såsom skett i Danmark där någon frivillig lösning inte kommit till stånd – åläggs ansvar för att de som drabbas av läkemedelsskada erhåller ersättning. Utredningen har inte ansett att det för närvarande finns skäl att överväga en sådan lösning, utan har valt att i stället rekommendera att åtagandet för läkemedelsskador utvidgas i vissa hänseenden och anpassas till vad som gäller och föreslås gälla enligt patientskadelagen.

Sålunda rekommenderas att Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF) åtar sig ersättningsansvaret även för skador orsakade av läke-

medel från tillverkare eller importörer som inte är medlemmar i föreningen och således inte omfattas av försäkringen. Vidare rekommenderas att försäkringen skall utvidgas till att omfatta även psykiska skador, dock endast allvarliga sådana.

Även beträffande läkemedelsförsäkringen föreslås vissa förbättringar beträffande informationen.

Kostnader

Den föreslagna ändringen beträffade infektionsskador i 6 § patientskadelagen samt införandet av en katastrofparagraf skulle medföra kostnader för främst landstingen. Dessa har uppskattats till cirka 10–15 miljoner kr.

Om de föreslagna rekommendationerna till ändringar i läkemedelsförsäkringen genomförs skulle också vissa kostnadsökningar uppkomma för läkemedelsindustrin.

Författningsförslag

Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientskadelagen (1996:799)
dels att 3, 6, 8, och 12 §§ skall ha följande lydelse,
dels att det skall införas två nya paragrafer, 6 a och 19 a §§ av
följande lydelse

Nuvarande lydelse

Lagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av

Föreslagen lydelse

3 §

Denna lag omfattar sjukdom eller skada som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Lagen gäller även för sjukdom eller skada som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands om ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting har hänvisat en patient dit och svarar för kostnaderna för vården.

6 §

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att *sjukdomen eller* skadan är orsakad av

1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd som inte

- skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet,*
1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd *under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,*
 2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,
 3. felaktig diagnostisering,
 4. *överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,*
 5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
 6. *förordnande eller utlämnande*
- skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet,*
2. felaktig eller fördröjd diagnostisering på grund av att faktiskt iakttagbara symtom har förbisetts eller inte har tolkats på ett sätt som överensstämmer med vedertagen praxis,
 3. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd om sjukdomen eller skadan enligt en bedömning i efterhand kunnat undvikas
 - a) genom ett annat utförande av det valda förfarandet som tillgodosett vårdbehovet, eller
 - b) genom val av ett annat vid skadetillfället tillgängligt förfarande som från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
 4. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,
 5. *infektion som har uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, om infektionen inte är en direkt följd av patientens tillstånd eller sjukdom,*
 6. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
 7. *förskrivning, iordningställan-*

de av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Vid prövning av rätt till ersättning enligt första stycket 1 och 3 skall den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.

Rätt till ersättning enligt första stycket 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

de, administration eller expediering av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Vid prövning av rätt till ersättning enligt första stycket 1, 2 och 3 skall den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.

Rätt till ersättning enligt första stycket 5 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett och det förväntade resultatet av åtgärden om infektionen inte uppkommit, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

6 a §

Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 § kan patientskadeersättning lämnas för personskada om den

1. med övervägande sannolikhet har orsakats av diagnostisering, undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,

2. har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall, samt

3. inte står i rimligt förhållande till den sjukdom eller skada som har föranlett åtgärden eller till det förväntade resultatet av denna åtgärd.

8 §

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

12 §

Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen.

Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för *sjukdomar eller* skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen.

Vårdgivare som får kännedom om sjukdom eller skada som kan antas ge rätt till ersättning enligt denna lag skall upplysa patienten om detta och vad han eller hon skall iakta för att få ett ersättningsanspråk prövat.

19 a §

Privat vårdgivare som enligt 12 § första stycket är skyldig att teckna patientförsäkring och som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter detta döms till penningböter.

Denna lag träder i kraft den

1 Inledning

1.1 Uppdraget

Enligt direktiven, *bilaga 1*, är utredningens uppgift att göra en generell och förutsättningslös översyn av patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen. Det primära syftet med översynen är att utröna om de båda försäkringssystemen ger ett för patienterna tillfredsställande skydd. Inom ramen för uppdraget åligger det utredningen särskilt att se över bestämmelsen om självrisk i patientförsäkringen, att uppmärksamma preskriptionsbestämmelsen i båda försäkringarna och möjligheterna till ersättning när en person smittas av någon som drabbats av smitta i samband med hälso- och sjukvård. Vidare skall man överväga hur informationen om båda försäkringssystemen kan förbättras och belysa funktionshindrade personers behov av tillgång till information.

Om översynen utmytnar i ett konstaterat behov av förändringar, skall förslag till åtgärder lämnas. Förslagen skall föregås av noggranna avvägningar mellan eventuella ökade kostnader för försäkringarna och förbättringen av patientskyddet. Det förutsätts att försäkringssystemen för patienter som skadas inom hälso- och sjukvården respektive av läkemedel skall vara åtskilda även i fortsättningen. Vid behov skall gränsdragningen mellan patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen klargöras och åtgärder föreslås i syfte att förhindra att enskilda fall hamnar mellan ersättningssystemen. Det åligger även utredningen att göra de internationella jämförelser som är befogade.

Till utredningen har överlämnats följande ärenden från Socialdepartementet med angivna diarienummer.

- Dnr S2002/644/HS från Johan Dromberg angående skadelidandes rätt och möjlighet till överprövning av läkemedelsskadeersättningsbeslut samt angående skadelidandes brist på tillgång till rättssäker prövning i nämnd med representanter utsedda av regeringen.

- Dnr S2002/1030/HS från Catarina Kronqvist angående läkemedelslagen och läkemedelsförsäkringen beträffande sen effekter för barn som behandlats för cancer.
- Dnr S2002/3129/HS från Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) angående frågor som bör tas upp i en översyn av patientskadlagen (1996:799), nämligen lagens bestämmelser om självrisk och preskription, infektionsbegreppet i denna, informationen om patientförsäkringen, sanktionsmöjligheterna mot vårdgivare som försummar att fullgöra sin försäkringsplikt och inverkan av en ökad rörlighet för patienter i Europa på försäkringen.
- Dnr S2002/4234/HS från Anders Wallmark angående de hepatit-smittades situation och läkemedelsförsäkringen.
- Dnr S2002/2574/HS (delvis) från Öllegård Segerström angående önskemål om ersättning för biverkningar av strålbehandling mot bröstcancer.

Patientförsäkringsföreningen (PFF) har, med anledning av en av Socialstyrelsen till regeringen gjord framställning om upphävande av Socialstyrelsens skyldighet att föra vårdgivarregister, till utredningen överlämnat en skrivelse med begäran om att utredningen tar upp frågan om registerföringen.

Utredningen har vidare mottagit skrivelser från enskilda personer angående formerna för prövning av tvister enligt läkemedelsförsäkringen samt skrivelser som rör handläggningen av tandvårdsärenden.

1.2 Arbetets bedrivande

Utredningen, som har antagit namnet Patientskadeutredningen (S 2002:12), har med utgångspunkt i direktiven inhämtat information om patientskadagens och läkemedelsförsäkringens funktion och tillämpning på olika sätt. Ordföranden och sekreteraren har i inledningsskedet besökt företrädare för Personskadereglering Aktiebolag (PSR), som ombesörjer skaderegleringen av ärenden enligt patientskadlagen för några försäkringsbolag, bl.a. Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) samt ytterligare något bolag som tecknar patientförsäkring, och det bolag som tecknar läkemedelsförsäkringen. Utredningen har också inhämtat statistik om bl.a. antalet ersättningsanspråk, andelen beviljade respektive avböjda anspråk och kostnader från de olika bolagen. Ordförande och sekreterare

har i studiesyfte närvarat vid sammanträden hos Patientskadenämnden och Läkemedelsskadenämnden samt haft diverse kontakter med ledamöter och sekreterare i nämnderna och också träffat företrädare för Patientförsäkringsföreningen (PFF) och Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF).

Utredningen har via frågeformulär till samtliga patientnämnder och till ett urval av vårdgivare, yrkesförbund för hälso- och sjukvårdspersonal samt handikapp- och patientorganisationer inhämtat upplysningar om hur informationen kring patient- och läkemedelsförsäkringen fungerar.

Sekreteraren har besökt Förtroendenämnden i Skåne. Ordföranden har i samband med en konferens träffat företrädare för landets patientnämnder.

Ordföranden och sekreteraren har vidare sammanträffat med företrädare för Patientförsäkringsföreningen och Patientskadeankenævnet i Köpenhamn.

Upplysningar om innehållet i utländsk rätt har inhämtats skriftligen.

1.3 Betänkandets disposition

En förkortningslista, en sammanfattning och ett författningsförslag inleder betänkandet. I kapitel 1 redovisas innehållet i utredningens direktiv (dir. 2002:92) och hur utredningen har bedrivit sitt arbete. Under kapitel 2 tecknas en bakgrund om ersättning för personskada allmänt, om förhållandena före och vid tidpunkten för patientskadelagens tillkomst samt om läkemedelsförsäkringen. Kapitel 3 ägnas åt en beskrivning av patientskadelagens bestämmelser. Beskrivningen innehåller även hänvisningar till ärenden från Patientskadenämnden som refererats i Rättsfall Försäkring och Skadestånd (RFS) och vissa statistiska uppgifter. En motsvarande beskrivning av läkemedelsförsäkringen finns i kapitel 4. Även detta kapitel är försett med hänvisningar till refererade ärenden, nämligen sådana från Läkemedelsskadenämnden som publicerats i Läkemedelsskadenämndens yttranden (LY). I kapitel 5 finns en beskrivning av hälso- och sjukvården i Sverige, förutsättningarna för utlandsvård samt tillsyns- och ansvarsfrågor inom hälso- och sjukvården. Kapitel 6 innehåller statistiska uppgifter om patient- och läkemedelsförsäkringarna rörande bl.a. försäkringsgivare och försäkringstagare (vårdgivare), skadeutveckling, skadekostnader och andelen ersatta respektive

avböjda ersättningskrav. Möjligheterna till ersättning för patientskador och läkemedelsbiverkningar utomlands redovisas i kapitel 7.

I kapitlen 8–11 finns utredningens överväganden och förslag. I kapitel 8 redovisas övervägandena och slutsatserna beträffande patientskadelagens tillämpning och funktion. Kapitel 9 innehåller överväganden och rekommendationer beträffande läkemedelsförsäkringen. I kapitel 10 belyser utredningen gränsdragningen mellan patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen. Under kapitel 11 redovisas överväganden och förslag till åtgärder i fråga om informationen kring patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen. I kapitel 12 behandlas de ekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag. Kapitel 13 slutligen handlar om tidpunkten för när utredningens förslag kan träda i kraft. En författningskommentar finns i kapitel 14.

Till betänkandet biläggs – förutom utredningens direktiv (dir. 2002:92) – villkoren för den frivilliga patientförsäkringen, villkoren för åtagandet för den frivilliga läkemedelsförsäkringen och lagtexterna för de danska, finska respektive norska patientskadelagarna.

2 Bakgrund

2.1 Allmänt om ersättning för personskada

De grundläggande reglerna för skadeersättning återfinns i skadeståndslagen (1972:207, SkL). Vid personskada skall enligt 5 kap. 1 § SkL den skadelidande få full ersättning, såväl ekonomisk som ideell, för skadan. En förutsättning är att någon har vållat skadan uppsåtligt eller av vårdslöshet. I propositionen till skadeståndslagen Skadeståndslag m.m. (prop.1972:5 s. 84 ff.) framhölls att skadeståndsrätten härigenom var ett ofullkomligt instrument när det gällde att åstadkomma ett fullgott ekonomiskt skydd vid personskadefall och att därför andra lösningar krävdes för att säkerställa detta.

Ett grundskydd för inkomstförlust vid sjukdom och skadefall tillhandahålls av socialförsäkringssystemet. Detta ger emellertid inte full täckning för inkomstförlust och heller inte ersättning för ideell skada.

Vid tiden för den ovannämnda propositionen hade tillkommit viss lagstiftning om objektivt ansvar med ersättning enligt skadeståndsrättsliga normer för verksamhet som ansågs vara särskilt farlig, t.ex. biltrafiken (lag [1916:312] ang. ansvarighet för skada i följd av automobiltrafik och lag [1929:77] om trafikförsäkring å motorfordon, numera ersatta av trafikskadelagen [1975:1410]) och atomenergi-verksamheten, (atomansvarighetslagen [1968:45]).

Vidare hade, såsom framhölls i propositionen, privata, enskilda och kollektiva ansvarsförsäkringar till skydd för den skadelidande vunnit stor utbredning. Men inte heller dessa försäkringar, som ju förutsatte initiativ från den enskilde, arbetsgivare eller liknande ansåg man täckte behovet av skydd. I den mån det rörde sig om skaderisker som var direkt framkallade genom en i organiserade former bedriven verksamhet, sades det, låg det nära till hands att kostnaderna för behövliga försäkringsanordningar bestreds av den som utövar verksamheten. Som exempel på sådana verksamheter nämndes bl.a. medicinsk felbehandling.

Sedan skadeståndslagens tillkomst har, i enlighet med den inriktning som angavs i förarbetena till lagen, utvecklingen gått mot försäkringslösningar, såväl genom lagstiftning som genom frivilliga åtaganden.

Under 1970-talet tillkom genom frivilliga åtaganden av respektive arbetsgivare, sjukvårdshuvudmän och läkemedelsföretag, trygghetsförsäkringen (1974, ändrad 1994), patientförsäkringen (1975) och läkemedelsförsäkringen (1978), vilka samtliga gav den skadelidande rätt till ersättning för personskada oavsett om någon var ansvarig enligt vanliga skadeståndsrättsliga regler. 1997 reglerades patientförsäkringen i lag. Läkemedelsförsäkringen bygger emellertid alltjämt på frivillighet.

Sammanfattningsvis kan sägas att utvecklingen i Sverige på det skadeståndsrättsliga och försäkringsrättsliga området, liksom i övriga nordiska länder, har präglats av en social reformvilja. Vad EG-rättens utveckling kommer att innebära för framtiden är oklart. Ett exempel på dess inflytande är produktansvarslagen (1992:18), som är grundad på ett EG-direktiv (Se B. Bengtsson: Ersättningsrätt på 2000-talet, Svensk försäkrings framtid, Svenska Försäkringsföreningen 2000).

2.2 Patientförsäkringen

2.2.1 Förhållandena före patientskadelagens tillkomst

Den nu gällande patientskadelagen (1996:799) bygger i stort på den frivilliga försäkringslösning som tidigare fanns. Denna tillkom genom ett avtal mellan de offentliga sjukvårdshuvudmännen och fyra svenska försäkringsbolag. Avtalet innebar att de offentliga sjukvårdshuvudmännen, främst landstingen, åtog sig att lämna ersättning för skador som hade direkt samband med hälso- och sjukvård. Åtagandet tecknades hos och administrerades av ett konsortium med de fyra bolagen (nedan kallat konsortiet). Även andra offentliga och privata vårdgivare tecknade patientförsäkring och de flesta återförsäkrades hos konsortiet. Den frivilliga patientförsäkringen gällde från 1975 och varade i drygt tjugo år. Konsortiets verksamhet upphörde 1994 eftersom den ansågs innebära otillåten konkurrensbegränsning enligt konkurrenslagen (1993:20) som trädde i kraft 1993. Därefter bildades Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), som då övertog konsortiets försäkringstekniska skulder. Bolaget startade sin verksamhet 1995. Garanter i det är samtliga lands-

ting, Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Gotlands kommun och Landstingsförbundet. LÖF försäkrar landstingens, regionernas och Gotlands kommuns ansvar mot patienter som skadas i samband med hälso- och sjukvård. Samma år bildades Personskadereglering AB (PSR), som reglerar patientskador för LÖF:s räkning och numera även för något enstaka annat försäkringsbolag.

För en närmare redogörelse för förhållandena och utvecklingen före 1975 hänvisas till Patientförsäkringsutredningens betänkande Patientskadelaag (SOU 1994:75). Bakgrunden beskrivs där i korthet enligt följande.

I praxis hade det visat sig vara svårt för patienten att få ersättning på skadeståndsrättslig grund. Under 1960-talet och början av 1970-talet framfördes önskemål om införandet av ett objektiva ansvar för behandlingsskador, i form av ett åtagande från det allmänna att utge skadestånd för oförutsedda och allvarliga skador vid medicinsk behandling eller en olycksfallsförsäkring för felbehandlade patienter. Vid tillkomsten av skadeståndslagen (1972:207) gjordes emellertid inte någon särreglering beträffande patientskador. Skadefrekvensen ansågs inte vara så hög eller skadorna av så speciell karaktär att det var befogat. En hänvisning gjordes också till det vid den tiden pågående arbetet med att bygga upp den frivilliga patientförsäkringen (prop. 1972:5 s. 104). Vid riksdagsbehandlingen av lagförslaget förutskickades dock att, om den frivilliga försäkringslösningen inte visade sig vara tillräckligt verksam, lagstiftning kunde bli aktuell (SOU 1994:75 s. 33–34).

Vid tiden för patientskadelaagens tillkomst hade den frivilliga patientförsäkringen i huvudsak följande omfattning (SOU 1994:75 s. 39 ff.).

Avtalet mellan landstingen (inbegripet de då landstingsfria kommunerna Gotland, Göteborg och Malmö) och konsortiet omfattade, förutom den av landstingen bedrivna sjukvården, även hälso- och sjukvård som bedrevs av annan vårdgivare på landstingens uppdrag. Därutöver omfattade avtalet viss av staten bedriven hälso- och sjukvård, utlandsvård bekostad av landstingen samt vård bedriven av privata vårdgivare enligt avtal med offentliga vårdgivare. Statens avtal med konsortiet omfattade vård under statens huvudmannaskap eller enligt avtal, dock med undantag av den del som ingick i landstingens avtal eller som bedrevs inom försvaret. Exempelvis täckte statens avtal hälso- och sjukvård på kriminalvårdsanstalter, rättsläkarstationer och universitetens medicinska forskningsinstitutioner. Också huvuddelen av kommunerna hade ett försäkrings-

avtal med konsortiet. Stockholms stad hade tecknat ett avtal av i princip samma innehåll som staten medan de andra kommunerna hade en patientförsäkringsklausul i den ordinarie kommunförsäkringen. Denna omfattade inte vård som på kommunernas uppdrag bedrevs av andra och var begränsad till i landet bosatta personer. Flera kommuner hade från år 1991 tecknat en form av patientförsäkring i utländska bolag, i vissa fall utgick patientförsäkring endast enligt särskilda villkor. De privata sjukhusen hade alla en patientförsäkring i ett bolag som i sin tur återförsäkrat den i konsortiet. Privata sjukhem som vårdade landstingspatienter omfattades av landstingets försäkring medan flertalet av de övriga tecknade egen patientförsäkring. I samband med avvecklingen av konsortiet kom vissa sjukhem att sakna försäkring. I fråga om icke landstingsbedriven eller kommunalt bedriven företagshälsovård uppskattades täckningsgraden till över 95 procent. Enstaka företag, främst sådana med egen anställd sjukvårdspersonal hade, troligen på grund av bristande kännedom om försäkringsmöjligheterna, inte tecknat någon patientförsäkring. Flertalet privatpraktiserande läkare samt normalt även barnmorskor, sjuksköterskor och sjukgymnaster tecknade patientförsäkring antingen genom sina respektive förbund eller i praktikförsäkringen. Täckningsgraden var mycket hög för läkare och tämligen hög för de övriga. Psykologer, psykoterapeuter och logopedier hade i mycket ringa utsträckning tecknat patientförsäkring. De privatpraktiserande tandläkarna tecknade försäkring genom sitt förbund via enskilda försäkringsbolag, men anslutningsgraden var något lägre än för de privatpraktiserande läkarna. Även legitimerade tandhygienister, optiker och legitimerade kiropraktorer tecknade frivilliga patientförsäkringar, bl.a. genom gruppavtalsförsäkringar inom något förbund.

2.2.2 Patientskadelagens tillkomst 1997

Efter hand kom förutsättningarna att ändras för den frivilliga patientförsäkringen, främst genom det ökade utbudet av privata vårdalternativ. Nya yrkesgrupper, såsom kiropraktorer och naprapater, började också etablera sig inom hälso- och sjukvården. Utvecklingen medförde att det inte längre kunde garanteras att en patient som drabbats av en behandlingsskada hade rätt till ersättning enligt den frivilliga patientförsäkringen. Det då förestående medlemskapet i EU och redan genomförd anpassning av svensk lagstiftning till EES-avtalet

hade också viss betydelse. År 1992 tillsattes Patientförsäkringsutredningen (S 1992:11).

Utredningen avlämnade i juni 1994 betänkandet Patientskadelaag (SOU 1994:75). I detta föreslogs att ersättningen till patienter som skadas i samband med behandling inom hälso- och sjukvården skulle lagregleras genom införandet av en obligatorisk försäkring. Skälen till att man inte valde ett frivilligt alternativ var att det då inte skulle finnas garantier för att även patienter, som skadades i hälso- och sjukvård där vårdgivaren saknade försäkring, skulle ges rätt till ersättning samt att en enhetlig behandling av skadefallen skulle försvåras då antalet vårdgivare och försäkringsgivare ökat genom upplösningen av konsortiet. För att garantera patienternas behov av ekonomiskt skydd föreslogs skyldighet för vårdgivarna att teckna en patientförsäkring. Med hänsyn till att den dittillsvarande frivilliga patientförsäkringen fungerat i stort sett tillfredsställande byggdes lagförslaget på denna försäkring och dess villkor. (SOU 1994:75 s. 15–17).

Patientförsäkringsutredningens förslag utmynnade i en proposition med förslag till patientskadelaag, prop. 1995/96:187 Patientskadelaag m.m. I propositionen (s. 18–22) anges de övergripande skälen för lagregleringen i huvudsak enligt följande.

Patienterna är en utsatt grupp och det behövs ett särskilt, i lag reglerat, ersättningssystem för skador som drabbar dem i hälso- och sjukvården. Ersättningsrätten bör, i vart fall tills vidare, vara fristående från skadeståndsrätten. Den skadeståndsrättsliga culpregeln är särskilt svår att hantera inom hälso- och sjukvården. Komlicerade och svårutredda förhållanden gör att en patient ofta har svårt att bevisa att någon gjort sig skyldig till fel eller försummelse. En fråga om felbehandling kan också medföra att en konflikt-situation uppkommer mellan patient och vårdpersonal, vilket i sin tur inverkar negativt på förtroendet mellan dem. Därtill kommer att skador inom hälso- och sjukvården kan uppstå på grund av olyckliga omständigheter. I sådana fall kan ingen göras ansvarig. Det skulle vara otillfredsställande om en patient riskerade att inte kunna få ersättning för skador som ingen haft anledning att räkna med. Skälet för att ersättningssystemet inte längre bör bygga på ett frivilligt åtagande från vårdgivarna, är att förutsättningarna härför liksom för tillämpningen av försäkringen ändrats. Patientförsäkringen har tidigare administrerats inom ramen för ett konsortium av i stort fyra större försäkringsbolag i nära samarbete med den offentligt finansierade sjukvården. Detta har i sin tur inneburit goda förutsättningar för en samlad uppföljning och utveckling av ersättnings-

bestämmelserna, för samordnade lösningar beträffande ändringar av bestämmelserna och av tillämpningsproblem samt för skadeförebyggande eller skadeuppföljande verksamhet. Med anledning av införandet av den nya konkurrenslagen har samarbetet upphört. Därtill har handhavandet av vården efter hand utvidgats till andra huvudmän än landstingen samt nya grupper av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal tillkommit. Denna utveckling bedöms fortgå. Med hänsyn till att såväl antalet vårdgivare som försäkringsgivare antas öka, ökar också risken för att vårdgivarna förbiser behovet av att teckna en patientförsäkring eller att försäkringsgivarna inte informerar om behovet eller inte tillämpar enhetliga, jämförbara villkor. Dessutom måste det finnas ett ersättningsskydd för de patienter som skadas i hälso- och sjukvård bedriven av en vårdgivare som saknar försäkring. Då inga garantier kan påräknas från vare sig offentliga eller privata vårdgivare att frivilligt ta på sig ett kostnadsansvar för dessa skador, krävs lagstiftning.

Ersättningssystemet skall vara fristående från skadeståndsrätten. Under remissbehandlingen av Patientförsäkringsutredningens betänkande har invänts bl.a. att frågan om varför just patienter bör särbehandlas jämfört med andra som drabbas av personskador, rättspolitiskt borde ha motiverats mera ingående av utredningen. Om ersättningssystemet skall bygga på skadeståndsrättslig grund, krävs emellertid en mera ingående utredning. Med hänsyn till att tiden inte medger detta och det angelägna i en snar lösning av frågan om patientskadeersättning, föreslås ett fristående ersättningssystem i enlighet med utredningsförslaget. Om detta i en framtid skulle visa sig innebära väsentliga nackdelar eller om utvecklingen inom skadestånd- eller försäkringsrätten, den senare inkluderande socialförsäkringen, ger upphov därtill, är regeringen beredd att på nytt ta upp frågan om ersättning för patientskador.

Riksdagen antog regeringens förslag och lagen trädde i kraft den 1 januari 1997. För skador som inträffat dessförinnan gäller ännu åtagandet enligt den frivilliga försäkringen (se Villkoren för den frivilliga patientförsäkringen, *bilaga 2*).

2.3 Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är, som redan nämnts, en frivillig, kollektiv försäkring och i motsats till patientförsäkringen inte reglerad i lag. Ersättning ur försäkringen lämnas enligt ett frivilligt åtagande från

läkemedelsindustrins sida att under vissa villkor som anges i åtagandet ersätta läkemedelsbiverkningar. Åtagandet med kommentar framgår av *bilaga 3*. Det omfattar skador orsakade av läkemedel som tillhandahålls i Sverige av medlemmarna i Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF), dvs. tillverkare eller importör av läkemedel. Medlemsföretagen i LFF omfattar så gott som alla sådana tillverkare och importörer. Åtagandet är genom LFF försäkrat i det schweiziska försäkringsbolaget Zürich.

Den nuvarande läkemedelsförsäkringen har föregåtts av ett förslag till lagstiftning om kollektiv läkemedelsförsäkring från Produktansvarskommittén – Produktansvar I – Ersättning för läkemedelskada (SOU 1976:23).

Produktansvarskommittén hade i uppdrag att, främst i fråga om personskador, utreda frågor om ersättning för skador orsakade av industriellt framställda eller bearbetade produkter, produktskador. Uppdraget var inriktat på särskilt farliga varor. Det föreslagna ersättningssystemet karakteriserades av kommittén som en sorts obligatorisk, kollektiv olycksfallsförsäkring. Ersättning skulle betalas direkt ur en försäkring, grundat på ett objektivet ansvar, dvs. utan krav på oaktsamhet av läkemedelsföretaget eller annan och utan krav på fel hos läkemedlet i objektiv mening. Förslaget innebar dock inte att alla skadliga effekter av läkemedel kunde ersättas, eftersom biverkningar ansågs ofrånkomliga i vissa fall. Ersättning föreslogs kunna lämnas efter en riskvärdering där faktorer som den behandlade sjukdomens art och svårhetsgrad, den skadades hälsotillstånd i övrigt, läkemedlets förutsedda verkningar och skadans omfattning beaktades. Försäkringen var tänkt att omfatta främst allvarliga och oväntade skador och inte uteblivna effekter av ett läkemedel. Beviskravet för fysiska skador var utformat så att den skadelidande skulle göra det övervägande sannolikt att ett orsakssamband förelåg mellan användningen av läkemedlet och skadan. Ersättningen skulle bestämmas utifrån skadeståndsrättsliga principer med en ansvarsbegränsning om 75 miljoner kr för s.k. serieskador inom en ram om 150 miljoner kr för läkemedelsskador som visat sig under samma kalenderår. Om en sådan begränsning aktualiserades skulle staten under vissa förutsättningar täcka förlusten. Försäkringen skulle bekostas av i Sverige yrkesmässigt verksamma tillverkare och importörer av läkemedel. Staten skulle få ett visst inflytande över försäkringssystemet bl.a. genom att regeringen fick välja försäkringsgivare, dock efter förslag från läkemedelsföretagen. Den skadelidande skulle ha rätt, att även

om ersättning kunde lämnas enligt den föreslagna lagen, föra skadeståndstalan. (SOU 1976:23 s. 7–9).

På grund av att en lösning med en frivillig försäkring bedömdes vara mera fördelaktig, kom någon lagstiftning dock aldrig till stånd.

3 Patientskadelagen (1996:799)

3.1 Lagens tillämpningsområde

Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring, 1 §). Lagen är tvingande (4 §). Begreppet patient är liktydigt med vad som avsågs i de vid patientskadelagens tillkomst gällande författningarna; lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område. Författningarna är numera ersatta av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), som inte medfört någon ändring i detta hänseende. Patient är den som etablerat en kontakt med hälso- och sjukvården om sitt hälsotillstånd (prop. 1995/96:187 s. 24 och 76). Att även den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning liksom organdonator omfattas av patientskadelagens ersättningssystem framgår av 2 §.

Vem som är att anse som patient enligt lagen har varit föremål för bedömning i Patientskadenämnden, som avger yttranden över ersättningsfall på begäran av patient eller annan skadelidande, vårdgivare, försäkringsgivare eller domstol (se närmare om nämnden i avsnitt 3.7.1). Ett av fallen rörde en kvinna som undergick behandling för infertilitet. Frysta embryon blev infekterade och kunde inte implanteras. Nämnden ansåg att kvinnan, men inte embryot var att anse som patient (Rättsfall Försäkring och Skadestånd [RFS], del B [Patientskadenämnden], 2000:21). I ett annat fall hade modern till två barn, vilka var intagna på sjukhus för undersökning av en ärftlig sjukdom, drabbats av matförgiftning på det patienthotell hon bodde på. Modern ansågs inte vara patient (RFS 2001:01).

Lagen är tvingande. Den enda tillåtna inskränkningen är sådan som beror på omständighet som inträffat efter skadehändelsen, och som enligt lagen (1927:77) om försäkringsavtal kan medföra begränsning av försäkringsgivarens skyldighet att betala försäkringsbelop-

pet (4 §). Som exempel anger förarbetsuttalandena att den skadelidande inte tillräckligt begränsat sin skada (a. prop. s. 77, jfr 17 § trafikskadelagen [1975:1410]).

Patientförsäkringen täcker endast skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §). Under remissbehandlingen av Patientförsäkringsutredningens betänkande (SOU 1994:75) hade några remissinstanser invändningar mot denna begränsning. Remissorganen menade att ersättningsrätten borde omfatta även sådan vård av svenskar utomlands som kan anses ske inom ramen för svensk hälso- och sjukvård, t.ex. vid anläggningar drivna av svensk sammanslutning med svensk sjukvårdspersonal. Regeringen ansåg emellertid att en sådan ordning skulle föra för långt och att en begränsning borde ske till hälso- och sjukvård som stod under svensk tillsyn och, följaktligen, inom landets gränser. Vid utlandsvård borde i stället frivilliga försäkringslösningar komma till användning (a. prop. s. 23–24). Saken är numera beträffande den offentliga sjukvården löst så att landstingen frivilligt tecknar en tilläggsförsäkring hos Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) med vissa villkor för utlandspatienter. Den omfattar behandlingsskadeersättning för kroppsskada som orsakas patient i samband med hälso- och sjukvård som bedrivs vid vårdinstitution utanför Sveriges gränser, förutsatt att försäkringstagaren hänvisat patienten dit för vård och svarar för vårdkostnaderna.

Innebörden av termen hälso- och sjukvård i patientskadelagen framgår av 5 §. En grundläggande förutsättning är att verksamheten utövas av personal som omfattas av 1 kap. LYHS, dvs. främst de som har legitimation eller skyddad titel för yrke inom hälso- och sjukvården och andra som sysslar med patientvård vid vårdinrättningar eller är verksamma vid apotek (1 kap. 4 § LYHS). Hälso- och sjukvård definieras i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982: 763, HSL) som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till begreppet räknas också sjuktransporter och omhändertagandet av avlidna. Sålunda omfattas bl.a. förebyggande vård, vaccinering, blodgivning, medicinsk rehabilitering och motsvarande verksamhet, t.ex. åtgärder vid abort, insemination och sterilisering av lagen. Endast vård med medicinskt innehåll av enskilda avses och t.ex. inte hälsokampanjer riktade till en större krets. Tandvård anses också vara hälso- och sjukvård men regleras i en särskild lag, tandvårdslagen (1985:125). Med ”annan liknande medicinsk verksamhet” avses bl.a. levandeundersökningar i rättsmedicinskt syfte och rättspsykiatriska undersökningar samt medicinsk

forskning på människor (a. prop. s. 24 och 77–78). Enligt paragrafen innefattas också omskärelse enligt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel.

I 5 § anges vem som är att betrakta som vårdgivare, nämligen statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som dessa har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Patientskadenämnden har i några fall tagit ställning till vad som är hälso- och sjukvård i patientskadelagens mening. Sålunda har man ansett att skada orsakad vid polishämtning efter begärd handräckning från läkare eller skada orsakad av medpatient inte har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård (RFS 2001:9 och 2001:10). Där- emot ansågs preoperativ tvättning, som är en viktig del i förberedelserna inför en operation, och massage efter remiss utgöra hälso- och sjukvård (RFS 1999:8 och 2000:6).

3.2 Villkoren för att få patientskadeersättning

I 6 och 7 §§ patientskadelagen regleras de närmare förutsättningarna för att erhålla ersättning.

3.2.1 Grundläggande förutsättningar för ersättning

Bestämmelsen i 6 § patientskadelagen är uppbyggd så att i första stycket anges vissa grundläggande förutsättningar för att ersättning skall lämnas samt under sex punkter vilka åtgärder eller andra faktorer som kan berättiga till ersättning för en patientskada.

Enligt 6 § första stycket är en grundläggande förutsättning att patienten fått en personskada. Med personskada förstås både fysisk och psykisk skada.

Fysiska skador är i allmänhet lättare att konstatera än psykiska sådana. Psykiska skador omfattas inte av den frivilliga patientförsäkringen utan kom att berättiga till ersättning först genom patientskadelagens tillkomst. Patientförsäkringsutredningens förslag att försäkringen skulle omfatta även psykisk skada mötte kritik från olika håll. Det anfördes att sådana skador var svårutredda och skulle medföra omfattande och kostnadskrävande skaderegleringar. Regeringen bemötte kritiken med att det inte vore rättvist, rent utav oacceptabelt, att undanta psykiska skador. Konsekvensen skulle

i så fall ha blivit att de psykiskt störda hänvisades till att föra en skadeståndsprocess (prop. 1995/96:187 s. 28 f.).

För att klassificeras som psykisk skall skadan ha haft en medicinskt påvisbar effekt (a. prop. s. 80). Psykisk skada utgör ingen stor andel av skadeärendena. Statistik från Personskadereglering AB (PSR) avseende ersättningsanspråk mot Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) visar att under perioden 1999–2003 (nov) har frågan varit uppe till bedömning i 130 fall, varav 89 ersatts. Detta skall ses mot bakgrund av att LÖF under nämnda period totalt mottagit 8 000 à 9 000 skadeanmälningar årligen.

Av publicerade fall från Patientskadenämnden i Rättsfall Försäkring och Skadestånd för åren 1998–2002, rör endast två fall ersättning för psykisk skada. I RFS 2000:20 led patienten av depressiva besvär och påstod att hon åsamkats psykiskt lidande under onödigt lång tid på grund av en diagnosfördröjning och vårdkontaktsbyten med kort varsel. Patientskadenämnden anslöt sig till försäkringsbolagets uppfattning och avböjde ersättningskravet. Man angav som skäl att någon diagnosfördröjning inte förelegat och framhöll att patientens besvär successivt hade utretts, tolkats och behandlats enligt vedertagna medicinska principer. Någon anmärkning kunde heller inte riktas mot sättet att använda befintliga resurser trots ständiga byten av vårdpersonal. Nämnden framhöll också att bristande resurser i sig inte grundar ersättning. I RFS 2002:01 där en kvinna begärde ersättning för psykiskt lidande på grund av underlåtenhet att ge besked om undersökningsresultat och att ge återbesökstid, avböjde nämnden ersättningskravet. Detta motiverades med att de psykiska besvären inte ansågs medicinskt påvisbara vilket är en förutsättning för att ersättning skall lämnas för psykisk skada.

Farhågorna att en rätt till ersättning för psykisk skada i patientskadelagen skulle innebära dyra och svårutredda ärenden med åtföljande kostnader har alltså inte besannats. Några säkra slutsatser kan emellertid ännu inte dras av detta (se artikel införd i Nordisk Försäkringstidskrift, nr 3/2000 av U. Hellbacher och C. Espersson, "Patientskadelagen i teori och praktik", s. 185–199).

För att ersättning skall lämnas måste det finnas ett orsakssamband mellan skadan och vården. I likhet med vad som gällde för den frivilliga patientförsäkringen har patienten bevisbördan. Beviskravet är uppfyllt om det "med övervägande sannolikhet" föreligger ett orsakssamband (6 § första stycket). Trots viss remisskritik mot Patientförsäkringsutredningens förslag att bevisbördan skulle läggas på patienten, ansåg regeringen att en avgörande omständighet var

att ingenting framkommit som tydde på att patienterna generellt hade åsamkats sådana svårigheter att den dittills tillämpade ordningen borde frångås (a. prop. s. 31). I ett fall (RFS 2001:14) har beviskravet prövats. Frågan rörde en s.k. diagnosskada (6 § första stycket 3, se avsnitt 3.2.4) där patienten gjorde gällande att han sökt för lårbensbrott vid ett sjukhusbesök. Av läkarens utförliga journalanteckningar framgick emellertid inte annat än att det var andra symtom, ljumskbråck, som varit föremål för diskussion. Enligt anteckningar var patienten smärtfri vid undersökningen. Patienten ansågs därför inte ha gjort övervägande sannolikt att det vid besöket funnits symtom som tydde på en lårbensfraktur. Någon felaktig diagnostisering ansåg nämnden inte föreligga och avböjde ersättningsanspråket.

3.2.2 Skador som orsakats av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärder (s.k. behandlingsskada)

Enligt 6 § första stycket 1 patientskadelagen kan skada orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd ge rätt till ersättning. Exempel på liknande åtgärder är blodprovstagningar. Under begreppet vårdåtgärd faller också t.ex. att vårdpersonalen beslutar att ordinera hemtransport från sjukhus eller taxiresa från dagrehabilitering (RFS 2000:3 respektive 2001:03).

Vårdåtgärderna skall vara den direkta orsaken till skadan, vilket utesluter skador som uppkommer eller utvecklas oberoende av vården. Detta innebär att direkta följder av sjukdom eller skada som förelåg vid vårdtillfället eller som utvecklas oberoende av vården inte omfattas av rätten till ersättning (a. prop. s. 81). Som ytterligare villkor för ersättning gäller att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet (behandlingstekniken) eller ett val av ett annat tillgängligt förfarande (behandlingsmetoden).

Bedömningen av lämpligt utförande och lämplig alternativ behandlingsmetod skall ske utifrån en i efterhand gjord specialistbedömning inom området. Detta framgår av 6 § andra stycket. Det är den faktiska kunskapen vid skaderegleringstillfället om patientens status vid behandlingstillfället som är riktmärket, oavsett om denna kunskap fanns eller inte vid behandlingstillfället (a. prop. s. 81). Utgångspunkten vid denna s.k. facitbedömning är om en annan behandlingsteknik respektive behandlingsmetod skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt (a. prop. s. 34 ff.). Rätt

till ersättning föreligger om ett alternativt förfarande – behandlingsteknik eller behandlingsmetod – dels skulle ha tillgodosett vårdbehovet, dels gett en totalt sett lägre risknivå samt varit tillgängligt vid behandlingstillfället (a. prop. s. 81). I likhet med vad som gäller enligt den frivilliga patientförsäkringen är resursbrist skäl för ersättning endast om det i det enskilda ärendet varit möjligt att utnyttja befintliga resurser på ett annat sätt eller att utnyttja ytterligare resurser. Det är således inte fråga om att vid bedömningen av om en skada kunnat undvikas göra jämförelser med en optimal vårdstandard (a. prop. s. 82, jfr RFS 2000:20 i avsnitt 3.2.1).

Exempel på en situation där en annan behandlingsteknik kunde ha inneburit att skada undvikits är ett fall då vid intubationsnarkos tillräckliga försiktighetsåtgärder inte vidtagits och patienten fått en tandskada i samband med väckning (RFS 2000:22). Nervskada efter radiovågsbehandling mot smärtor i halsryggen (cervikal rizopathi) har av Patientskadenämnden ansetts kunna undvikas om patienten i väntan på operation i stället hade behandlats med smärtstillande läkemedel eller s.k. fasettblockader (smärtstillande injektioner mot smålederna mellan kotkropparna, RFS 2002:07). Om en patient avstår från en tillgänglig behandlingsmetod, betraktas denna metod emellertid inte som ”annat tillgängligt förfarande” i paragrafens mening (RFS 1999:1).

I förhållande till den frivilliga patientförsäkringen innebar det en nyhet att facitbedömning skall göras även beträffande metodvalet. Vissa remissinstanser var kritiska mot denna nyordning som föreslagits av Patientförsäkringsutredningen (SOU 1994:75 s. 138 f., 149 och 181 f.). Man menade att den kunde innebära bedömningssvårigheter och medföra ökade utredningskostnader. Regeringen anförde som skäl för sin ståndpunkt att, så som Patientförsäkringsutredningen framhållit, det inte fanns exakta kriterier för en uppdelning mellan metod och utförande eller mellan undersökning och behandling. Regeringens slutsats blev därför liksom utredningens att en facitbedömning borde ske även beträffande metodvalet. Oavsett att nya bedömningssvårigheter kunde uppkomma, ansåg regeringen det angeläget att gränsdragningsproblemen undanröjdes. Sådana problem borde, menade man, inte gå ut över patienterna (a. prop. s. 32 ff.). I den ovan nämnda artikeln i NFT nr 3/2000 av U. Hellbacher och C. Espersson, tar författarna upp gränsdragningsproblemen. De framhåller som en svårighet att kunna avgöra vad som är det minst riskfyllda förfarandet när metoder inom olika specialistområden skall vägas mot varandra. Som exempel anges valet av behandling av

en hjärntumör, vilket kan stå mellan att strålbehandla, operera eller medicinera.

3.2.3 Skador som orsakats av fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter eller sjukvårdsutrustning (s.k. materialskada)

Enligt 6 § första stycket 2 patientskadelagen lämnas ersättning för skador orsakade av fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter eller sjukvårdsutrustning. Ersättning för sådana skador kan tillerkännas även p.g.a. annan lagstiftning.

Ersättning för skador orsakade inom hälso- och sjukvården av t.ex. sjukvårdsutrustning kan sålunda utges enligt produktansvarslagen (1992:18). En förutsättning för att kunna få ersättning för personskada enligt denna lag är att produkten är behäftad med en säkerhetsbrist (1 §). Skadeståndsskyldig enligt huvudregeln är den som har tillverkat, frambringat eller insamlat produkten, importör och marknadsförare (6 §). Lagen är tvingande (5 §). Tillämpningen av lagen förutsätter att den skadegörande produkten tillverkas eller tillhandahålls inom ramen för en näringsverksamhet, dvs. verksamhet av ekonomisk art som bedrivs yrkesmässigt (a. prop. s. 36–37). Av intresse är också produktsäkerhetslagen (1988:1604) och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Produktsäkerhetslagen innehåller bestämmelser som syftar till att motverka att varor och tjänster orsakar skador på person eller egendom. För det ändamålet får en näringsidkare t.ex. åläggas att lämna säkerhetsinformation eller, i allvarliga fall, säljförbud. Enligt 3 § nämnda lag gäller att om i annan författning eller myndighetsbeslut meddelats särskilda bestämmelser om varan eller tjänsten med samma ändamål som ett åläggande eller förbud enligt produktsäkerhetslagen skulle fylla, den andra författningen gäller. Exempel på en sådan författning är lagen om medicintekniska produkter. Med en medicinteknisk produkt avses enligt 2 § första stycket lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkaren skall användas – separat eller i kombination med annat – för att hos människor enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom (p. 1), påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder (p. 2), undersöka, ändra eller ersätta anatomien eller en fysiologisk process (p. 3), eller kontrollera befruktning (p. 4). I produktbegreppet ingår apparater, instrument, redskap och

andra hjälpmedel i sjukvården. Undantagna från produktbegreppet är bl.a. läkemedel (2 § andra stycket), som kontrolleras enligt läkemedelslagstiftningen. Utanför faller också sjukhussängar och annan liknande utrustning. Sådan utrustning omfattas å andra sidan av produktsäkerhetslagen (a. prop. s. 36).

Skador orsakade av en produkt som ett offentligt organ självt har tillverkat eller importerat som ett led i sin offentliga verksamhet – vilken inte utgör näringsverksamhet – faller utanför produktansvarslagen. Lagutskottet riktade invändningar mot detta förhållande i samband med utskottsbehandlingen av propositionen till produktansvarslagen (bet. 1991/92:LU14 s. 12). Med anledning härav intogs en bestämmelse om s.k. materialskada i 6 § första stycket 2 patientskadelagen. Enligt denna ersätts fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav. Syftet är att skydda patienter mot att i sjukvården används medicintekniska produkter eller sjukvårdsutrustning som inte är så säkra eller hanteras så säkert som man kan ha rätt att förvänta sig. Bestämmelsen är tänkt att täcka ett ansvar motsvarande det som gäller enligt produktansvarslagen. Patientskadelagen är emellertid inte – i motsats till produktansvarslagen – uppbyggd kring begreppet ”säkerhetsbrist” för att avgränsa de s.k. materialskadorna eller begränsad till en bedömning av felet vid tidpunkten för när produkten sattes i omlopp. Det har ansetts vara ogynnsamt för patienten om en skada orsakad av t.ex. en utsliten säng eller en ålderdomlig apparat skulle falla utanför ersättningsområdet. Den avgörande tidpunkten för rätten till ersättning enligt patientskadelagen är alltså när sjukvårdsutrustningen eller den medicintekniska produkten används och skadan orsakas (a. prop. s. 38 ff.).

Patientskadenämnden har i ett ärende (RFS 1999:9) tillerkänt en patient ersättning enligt 6 § första stycket 2 för en hjärnskada, orsakad vid embolisering av en kärlmissbildning då klister släppt från en kateter och täppt till kärl som ger blod till vitala delar av hjärnan, med motiveringen att den åtföljande instruktionen för katetern varit bristfällig.

Som medicinteknisk produkt betecknas, förutom apparater och instrument såsom peanger, knivar, sprutor, dialysmaskiner, etc., även implantat, t.ex. spiraler, plaströr i öronen och konstgjorda leder (a. prop. s. 82). Enligt Patientskadenämndens praxis är även kryckor att anse som en medicinteknisk produkt (RFS 2000:11).

I 5 § lagen om medicintekniska produkter ges viss ledning när det gäller att bedöma om ett fel finns hos en sådan produkt. En medicinteknisk produkt anses lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Om sjukvårdspersonal underlåter att följa en instruktion är detta att bedöma som en felaktig hantering. Samma gäller om en patient i samråd med personal använder t.ex. en apparat i hemmet och skada uppkommer vid felaktig hantering på grund av felaktig anvisning från sjukvårdspersonalen (a. prop. s. 83).

Enligt statistik från LÖF för åren 1999–2003 (nov) har totalt 130 ärenden om materialfel varit föremål för bedömning där. PSR har funnit att ersättning skall lämnas i 116 av fallen.

3.2.4 Skador orsakade av felaktig diagnostisering (s.k. diagnosskada)

I 6 § första stycket 3 och andra stycket patientskadelagen regleras rätten till ersättning för s.k. diagnosskada. Med detta avses skada orsakad av att man förbisett ett i och för sig faktiskt iakttagbart sjukdomstecken eller att sjukdomstecknet tolkats på ett sätt som avviker från den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom berört område. I dessa fall skall, i motsats till behandlingsskadorna, någon facitbedömning inte ske. Detta skulle leda till ett obegränsat ansvar för ”oupptäckta” sjukdomar. I stället sker bedömningen med utgångspunkt i förhållandena vid diagnostillfället (a. prop. s. 41 f. och 83).

Patientskadenämnden har bedömt diagnosskada i bl.a. RFS 2001:14 (se avsnitt 3.2.1). I RFS 2002:10 avböjdes ett krav på ersättning från en kvinna som fått skador i samband med förlossning. Nämnden konstaterade att vårdpersonalen varit medveten om att det rörde sig om ett relativt stort barn men att detta inte indikerade planerat kejsarsnitt och att det inte heller förelåg tecken på bäckensträngsel. Handläggningen av och bedömningarna före, under eller efter förlossningen ansåg nämnden stå i överensstämmelse med allmänt vedertagna bedömningsprinciper.

RFS 1999:13 och 2000:12 handlar om vem som är att betrakta som ”erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området”. I det först nämnda fallet ansåg nämnden att en ambulans-

förare, som felbedömt graden av en nackskada och hanterat patienten fel med följd att skadan förvärrades, räknas hit. Det andra fallet tar ställning till frågan vad som skall anses vara ”erfaren specialist inom området”. Nämnden besvarade frågan så att man bör utgå från hur en erfaren allmänläkare skulle ha tolkat symtomen, i detta fall ett sårigt födelsemärke, och de åtgärder denne kunde förväntas vidta. Att en erfaren hudläkare troligen skulle ha ställt en annan, riktig, diagnos ansågs sakna betydelse. Ställningstagandet förutsätter dock att patienten faktiskt sökt vård på en vårdcentral. För det fall vård söks hos en erfaren hudläkare gäller de krav som kan ställas på en sådan.

Enligt statistik från LÖF för åren 1999–2003 (nov) har totalt 4 094 ärenden som avsåg diagnosskador behandlats där. I 3 099 (76 %) av fallen bedömdes att ersättning skulle lämnas.

3.2.5 Skador som orsakats av smittämnen (s.k. infektionsskada)

Enligt 6 § första stycket 4 lämnas ersättning för s.k. infektionsskador, dvs. skador som orsakats av att smittämne överförts till en patient i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd och som lett till infektion. Av 6 § tredje stycket framgår att ersättning emellertid inte lämnas om omständigheterna är sådana att patienten skäligen måst tåla infektionen. Vid denna bedömning skall hänsyn tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

En utgångspunkt för lagstiftningen var beträffande infektionsskador att patienterna inte skulle komma i sämre läge än vad som gällde enligt den frivilliga patientförsäkringen. I den försäkringen är villkoret utformat så att ersättning lämnas om skadan orsakats av infektion på grund av smittämne som med övervägande sannolikhet överförts genom hälso- och sjukvårdande åtgärd. Undantagna är ingrepp och behandlingar där smittan vanligen inte kan anses överförd i samband med vården, nämligen ingrepp i ”orena” områden såsom matsmältningssystem och luftvägar, ingrepp i vävnader med påtagligt nedsatt vitalitet eller vid behandling som medför höjd infektionsrisk. Med begreppet ”rena” områden avses t.ex. ögon, leder, muskler och andra mjukdelar (a. prop. s. 43).

Patientförsäkringsutredningens förslag utgick från att det är möjligt att slå fast om en infektion tillförts utifrån. Ersättning skulle lämnas

om patienten fått en skada på grund av smittämne som tillförts utifrån vid t.ex. en behandling. För att inte utvidga ersättningsområdet till infektioner i "orena" områden föreslog utredningen att ersättning inte borde lämnas om infektionen varit en oundviklig komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd (SOU 1994:75 s. 145 ff.). Under remissbehandlingen framfördes kritik mot förslaget som man ansåg skulle innebära en försämring av rätten till ersättning (a. prop. s. 42). Bestämmelsen utformades slutligen som en allmän skadebestämmelse med utrymme för skälighetsavvägning i enskilda fall. Den motsvarande regleringen i den danska lagstiftningen har tjänat som förebild (a. prop. s. 44).

Prövningen skall alltså för det första avse om smittämnet överförs vid en vårdåtgärd. Om så är fallet görs därefter en bedömning av om infektionen skäligen måste tålas. Vid skälighetsbedömningen skall hänsyn tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett. Med detta avses att ju allvarigare grundsjukdom desto mera får patienten tåla. I uttrycket möjligheten att förutse infektion ligger att ersättning inte ges om infektionen varit förutsebar. Exempel på behandlingar med förhöjd infektionsrisk där ersättning normalt inte kan påräknas är vissa kateterbehandlingar och transplantationer. Däremot bör infektion efter en enkel injektion normalt medföra rätt till ersättning. En samlad bedömning skall göras av samtliga i tredje stycket angivna faktorer (a. prop. s. 83 f.).

Patientskadenämnden har i ett antal fall tagit ställning till ersättning för infektionsskador. I ett fall har nämnden ansett att ersättning bör lämnas för allvarlig sårinfektion efter ryggoperation på grund av förträngning i ryggraden. Infektionen orsakade svår blodförgiftning (sepsis) och krävde intensiv behandling, bl.a. med antibiotika under två månaders sjukhusvistelse (RFS 2001:06). Däremot ansåg nämnden att sårinfektion och instabilitet i bröstbenet efter en bypassoperation skäligen hade måst tålas och att ersättning inte skulle lämnas. Nämndens motivering var att efter reoperation och antibiotikabehandling hade infektionen läkt ut, bröstbenet stabiliserats och patienten helt återställt (RFS 2001:15).

I den tidigare nämnda artikeln i NFT nr 3/2000 av U. Hellbacher och C. Espersson tas infektionsskadorna upp till diskussion. Författarna menar att patientskadelagen beträffande dessa skador inneburit en viss försämring för patienterna. En konsekvens av skälighetsrekvisitet enligt 6 § tredje stycket patientskadelagen är sålunda att patienter med allvarlig grundsjukdom får tåla triviala infektioner.

Enligt LÖF:s statistik har under åren 1997–2003 (nov) 3 905 infektionsskadefall avgjorts varav 2 754 (70 %) lett till ersättning.

3.2.6 Skador som orsakats av olycksfall (s.k. olycksfallsskada)

Enligt 6 § första stycket 5 patientskadelagen utges ersättning för personskada orsakad av olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning. I förarbetena uttalas viss tveksamhet mot att låta patientförsäkringen omfatta dessa skador, eftersom det skulle innebära en särbehandling av olycksfallsskador i hälso- och sjukvård i förhållande till andra olycksfallsskador. Men med hänsyn till att en motsvarande bestämmelse redan tidigare funnits i den frivilliga patientförsäkringen, bedömde regeringen det som mest praktiskt att behålla möjligheten till ersättning för olycksfallsskador. Det stämde f.ö. överens med förhållandena i de övriga nordiska länderna (a. prop. s. 45).

En förutsättning för att ersättning skall tillerkännas är att olycksfallet har samband med vården. Patienten skall ha varit i en situation som inneburit en förhöjd risk för olycksfall. Exempel på ersättningsgilla skador är skador orsakade av brister i en lokal eller av utrustning som inte faller under 6 § första stycket 2. Med sjuktransport avses ambulanstransport eller liknande till och från sjukhus eller annan vårdinrättning (a. prop. s. 84).

I RFS 2001:3 ansåg Patientskadenämnden att taxiresa, ordinerad och beställd av vårdpersonal, mellan platsen för dagrehabilitering och hemmet är sådan transport som avses i 6 § första stycket 5.

Enligt tillgänglig statistik från LÖF för åren 1999–2003 (nov) har av de sammanlagt 1 800 anspråken för olycksfallsskador 1 151 (64 %) blivit ersatta.

3.2.7 Skador orsakade av felaktig hantering av läkemedel (s.k. medicineringsskada)

Enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen ersätts personskada som uppstått genom att läkemedel förordnats eller utlämnats i strid med föreskrifter eller anvisningar. Bestämmelsen avgränsar tillsammans med 7 § 2, som säger att läkemedelsskador inte ersätts i andra

fall, tillämpningsområdet mot läkemedelsförsäkringen (se kap. 4). Denna försäkring tar sikte på läkemedelsbiverkningar, dvs. skador orsakade av egenskaper hos ett läkemedel, medan patientskadelagen reglerar skador av läkemedel på grund av felaktig hantering. Med ”förordnande” i lagtexten avses förskrivning eller ordination. Bestämelsen kan bli tillämplig exempelvis om en läkare skriver ut recept utan att iaktta doseringsanvisningar i FASS, när sjukvårdspersonal förväxlar mediciner eller apotekspersonal expedierar medicin på ett felaktigt sätt (a. prop. s. 84 f.).

Patientförsäkringsutredningen hade föreslagit ett vidare tillämpningsområde för punkten 6 mot bakgrund av att såväl läkemedelsförsäkringen som produktansvarslagen tog sikte på läkemedel som omfattas av kommersiell verksamhet. Utredningen menade att patientförsäkringen borde omfatta även läkemedelsbiverkningar om läkemedlet tillverkats av en vårdgivare eller direktimporterats av denne och därmed inte var föremål för kommersiell verksamhet (SOU 1994:75 s. 152 f.). Regeringen utgick emellertid från att egentillverkningen var liten och att egenimport endast i begränsad omfattning ägde rum vid sidan av Apoteksbolagets import samt att berörda egentillverkare respektive egenimportörer skulle komma att självmant teckna läkemedelsförsäkring. Någon reglering i patientskadelagen för att täcka detta begränsade område bedömdes därför inte vara nödvändig (a. prop. s. 46 f.). Tanken var att gränsen mellan patient- och läkemedelsförsäkringen skulle dras på i huvudsak samma sätt som tidigare när även patientförsäkringen var frivillig och att några gränsdragningsproblem därmed inte var att vänta (a. prop. s. 47 f.).

Åtagandet att ersätta skador på grund av läkemedelsbiverkningar var också detta tidigare försäkrat hos det konsortium av försäkringsbolag som hade hand om patientförsäkringen. Det innebar att det då var lättare att praktiskt hantera skadeärenden där konsortiet avböjt ersättningskrav ur en av försäkringarna men samtidigt ansåg att det fanns grund för att utge ersättning ur den andra försäkringen. Denna samordningsvinst har numera gått förlorad eftersom olika försäkringsbolag har hand om patient- respektive läkemedelsförsäkringen. Patientskadenämnden brukar dock regelmässigt hänvisa till möjligheten att få ersättning ur läkemedelsförsäkringen.

Enligt PSR:s statistik fattades under 1999–2003 (nov) beslut i sammanlagt 558 ärenden om medicineringsskador, varav 304, eller 54 % ledde till ersättning.

3.2.8 Undantag från rätten till patientskadeersättning

Enligt 7 § 1 patientskadelagen lämnas ingen ersättning för det fall en skada är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet.

Som svår invaliditet betecknas en mycket allvarlig bestående funktionsnedsättning som medför att patienten inte kan återgå i normal livsföring. En motsvarande bestämmelse finns för den frivilliga patientförsäkringen. Den tar sikte, dels på nödsituationer där vårdbehovet är akut och sedvanliga förberedelser inte hinner vidtas, dels på situationer där man måste ta medvetna risker för att förebygga mycket allvarlig utveckling av patientens skada eller sjukdom. Regeringen menade att en sådan regel borde intas i patientskadelagen med hänsyn till de särskilda förhållandena inom sjukvården och hänvisade till att motsvarande gällde i övriga nordiska länder (a. prop. s. 48 f. och 85 f.).

I RFS 1999:7 gällde ärendet en äldre kvinna med åderförkalkning i hjärtats kranskärl som efter två infarkter kranskärlsopererades och då drabbades av en infektion. I RFS 1999:14 fick patienten – en överviktig man med tablettbehandlad abnormt stegrad halt av kolesterol i blodet, förhöjt blodtryck och sockersjuka – en infektion vid en bypassoperation. Patientskadenämnden uttalade i bägge fallen att även om stora risker måste tas för att förebygga en mycket allvarlig utveckling av patientens grundsjukdom var risken för en svårartad infektion av det uppkomna slaget oförutsebar. Risken för en så allvarlig komplikation hade enligt nämnden inte vägts in i riskbedömningen inför operationen. Undantagsregeln i 7 § 1 patientskadelagen ansågs inte tillämplig.

3.3 Ersättningsens bestämmande

3.3.1 Skadeståndslagen (1972:207)

Patientskadeersättning bestäms enligt reglerna i 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § skadeståndslagen (SkL) om ersättning för personskada. Detta följer av 8 § patientskadelagen. Det innebär att en ersättningsberättigad patient kan få ersättning för dels ekonomisk skada, dvs. inkomstförlust och andra kostnader såsom sjukvårdskostnad, dels ideell skada, dvs. sveda och värk, lyte och annat stadigvarande men samt särskilda olägenheter till följd av skadan (5 kap. 1 § SkL).

Därvid skall de förmåner, bl.a. socialförsäkringsförmåner, som anges i 5 kap. 3 § SkL avräknas. För det fall patienten medverkat till skadan är bestämmelsen om jämkning i 6 kap. 1 § SkL också tillämplig.

3.3.2 Självrisk

Huvudregeln att patientskadeersättningen skall bestämmas enligt skadeståndslagen inskränks genom bestämmelsen om självrisk i 9 § patientskadelagen. Enligt regeln skall avräknas ett belopp om en tjugondel av det basbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring som gäller när ersättningen bestäms. I villkoren för den frivilliga patientförsäkringen, i dess senaste utformning från 1995, vilka alltså gäller för skador som uppkommit före 1997, finns också en bestämmelse om självrisk men i form av s.k. franchise. Enligt den försäkringen skall vissa villkor vara uppfyllda för att ersättning skall kunna ges ut. Kostnader eller inkomstförlust över 700 kr ersätts dock alltid, men först sedan andra försäkringar avräknats. Om villkoren är uppfyllda eller beloppen överskridna, betalas ersättning för hela skadan ut. Utformningen av villkoret för självrisken har emellertid varierat över tiden och tidvis varit utformad som en reell självrisk, dvs. att ett belopp alltid avräknas från ersättningen.

Patientförsäkringsutredningen förordade att en bestämmelse om självrisk skulle tas in i patientskadelagen. Ett viktigt skäl var att väsentliga utredningskostnader sparades om smärre skador undantogs. Dessutom bedömdes behovet av ett ekonomiskt skydd för småskador inte vara så stort med hänsyn till patientförsäkringens funktion som ett komplement till socialförsäkringen. Det framhölls också att övriga nordiska länder hade en bestämmelse om självrisk i sina patientförsäkringar. Patientförsäkringsutredningen föreslog att bestämmelsen skulle utformas som en reell självrisk. För att kunna hålla patientförsäkringen inom vissa givna kostnadsramar skulle självrisksbeloppet höjas (SOU 1994:75 s. 154 f.). F.n. (våren 2004) är det 1 965 kr.

Vid remissbehandlingen av utredningsförslaget hade många remissinstanser invändningar mot den föreslagna höjningen av självrisksbeloppet. Flera menade att försäkringstagaren – och inte patienten – borde svara för självrisken. En remissinstans ansåg att frågan om självrisk innebar ett avsteg från skadeståndsrättsliga grundsatser och därmed var av principiell karaktär, vilket borde utredas i ett större sammanhang. En annan menade att regeln kunde komma att medföra

en ökad benägenhet för skadestandsprocesser. Regeringen instämde i och för sig i att principiella invändningar kunde anföras mot en bestämmelse om självrisk och påpekade också att ett sådant synsätt kommit till uttryck i samband med införandet av produktansvarslagen. Emellertid framhölls att patientskadelagen inte innebar en skadestandsrättslig reglering av vårdgivarens skadestandsansvar. Vidare anfördes följande. Ersättningen utges av försäkringsgivaren direkt ur försäkringen. Patienten har alltid kvar sin rätt att föra skadeståndstalan mot vårdgivaren. Det var därför inte fråga om att införa självrisk i ett skadestandsrättsligt system. Därtill skulle ett slopande av självrisken innebära ökade utredningskostnader och ökade utbetalningar i förhållande till vad som förut gällt för den frivilliga patientförsäkringen. För att fortsatt kunna hålla sig inom givna ekonomiska ramar var det alltså nödvändigt med en bestämmelse om självrisk. Den borde utformas i enlighet med Patientförsäkringsutredningens förslag, dvs. som en reell självrisk, och av de skäl som utredningen angett. För att uppnå det primära syftet med självrisken, att förhindra betydande kostnader för anspråk för smärre skador, borde den skadelidande betala den genom avdrag på ersättningen (prop. 1995/96:187 s. 56 ff.).

I dagsläget tillämpas självriskregeln på olika sätt hos olika försäkringsgivare. Vissa försäkringsbolag tillämpar det avdrag som anges i 9 § patientskadelagen, dvs. fem procent av basbeloppet enligt lagen om allmän försäkring. Andra bolag tillämpar lägre belopp och i något fall dras inget belopp av alls. En annan olikhet mellan bolagen är att några alltid drar av självriskbeloppet medan något betalar ersättning fullt ut för skadan så snart det överstiger beloppet, dvs. enligt franchisemodellen.

Ett fall som rör regeln om självrisk finns refererat i RFS 1999:16. Det rörde en kvinna som i samband med en tarmröntgen skadades i underlivet. Patienten begärde på grund härav ersättning för sveda och värk bestående av akut smärta vid ingreppet samt för att hon därefter haft ont och besvär med sveda, svullnad, värk och ibland svårigheter med att kasta vatten. Av journalanteckningar från senare läkarbesök framgick bl.a. att några slemhinneskador eller andra bestående men inte kunde konstateras och att vissa besvär sannolikt var betingade av förtvinnade slemhinnor. Patientskadenämnden ansåg visserligen att skadan var ersättningsbar men att endast kortvariga, övergående besvär kunde relateras till händelsen. Skadans omfattning ansågs därför inte överstiga vad som skall avräknas enligt 9 § patientskadelagen.

3.3.3 Begränsning av ersättningsbeloppet

I 10 § första stycket patientskadelagen finns i likhet med vad som gäller enligt den frivilliga patientförsäkringen angivet ett högsta belopp som betalas i ersättning för varje skadehändelse. Det uppgår till högst 1 000 gånger basbeloppet enligt lagen om allmän försäkring totalt, men till högst 200 gånger nämnda belopp för varje skadad person. Ersättningsnivån i den frivilliga försäkringen låg på 25 respektive 5 miljoner kronor. Det senare beloppet bedömdes vara för lågt. För att undvika regelbundna ändringar infördes nuvarande bestämmelse med knytning till basbeloppet. Bestämmelsen har sin förebild i 14 § trafikskadelagen. I likhet med denna bestämmelse ingår inte ränta och ersättning för rättegångskostnader i begränsningsbeloppet (10 § andra stycket patientskadelagen; a. prop. s. 58 f.).

För det fall en skadehändelse skulle vara så omfattande att ersättningen överstiger beloppen i 10 §, finns en regel i 11 § patientskadelagen om nedsättning efter kvotdel.

Enligt uppgift från försäkringsbolagen har begränsningsregeln inte behövt tillämpas vid något tillfälle efter patientskadelagens tillkomst. Under tiden dessförinnan kom regeln till användning i några fall när personer med mycket höga inkomster skadats.

3.4 Preskription

I 23 § första stycket patientskadelagen finns en regel om preskription. Den innebär att talan om patientskadeersättning måste väckas senast inom tre år från det att den som vill ha ersättning fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och i varje fall inom tio år från den tidpunkt skadan orsakades. Motsvarande regel finns i den frivilliga patientförsäkringen. Treårsfristen räknas alltså från faktisk kännedom, dvs. från det att den som vill ha ersättning insett att han eller hon skadats och att skadan kan ha samband med en åtgärd inom hälso- och sjukvården. Regeln har utformats efter mönster i försäkringsavtalslagen och trafikskadelagen (prop. 1995/96:187 s. 69 f.). Tre förutsättningar måste vara uppfyllda för att patienten skall anses ha haft kännedom om att anspråket kan göras gällande. Skadan måste vara märkbar, den skadelidande måste ha fått klart för sig att det är en ersättningsgill skada enligt patientskadelagen och veta mot vem han eller hon skall rikta sitt anspråk, dvs. ha tillgång

till uppgift om vilken eller vilka försäkringsgivare som meddelat försäkring för den aktuella vårdgivaren (a. prop. s. 92).

Patientförsäkringsutredningen tog upp frågan om att preskriptionsfristen borde förlängas till tio år generellt. Skälet för en ändring angavs vara risken för att i annat fall patienterna i stället skulle komma att föra skadeståndsprocesser där den allmänna preskriptionstiden om tio år gäller. Utredningen kom emellertid fram till att någon förlängning inte borde ske. Regeringen instämde i detta och angav som skäl att skaderegleringen skulle försvåras och att de skadelidande torde få svårt att visa orsakssamband mellan behandling och skada efter så lång tid (a. prop. s. 69, jfr SOU 1994:75 s. 164).

Om talan inte väcks inom rätt tid är rätten att föra talan om patientskadeersättning förlorad. Försäkringsgivaren måste dock göra invändning om preskription (a. prop. s. 92). Preskriptionsavbrott sker genom att talan väcks. I 23 § andra stycket patientskadelagen finns en bestämmelse till skydd för rättsförlust. Om en skadelidande anmält skadan till vårdgivaren eller försäkringsgivaren inom de frister som anges i första stycket men besked i ersättningsfrågan ges först efter att nämnda frister löpt ut, har den skadelidande alltid rätt att väcka talan inom sex månader sedan han eller hon fått del av försäkringsgivarens slutliga ställningstagande. En motsvarande bestämmelse finns i tredje stycket för det fall anmälan har måst ske till Patientförsäkringsföreningen (PFF) enligt 14 § första stycket (se om föreningen under avsnitt 3.6).

I ett ärende enligt den frivilliga patientförsäkringen (RFS 2001:8) har Patientskadenämnden tagit upp frågan om patienten vid en viss tidpunkt kunde anses ha haft sådan kännedom om skadan att rätten till ersättning blivit preskriberad. En person hade i samband med frivilligt deltagande i en forskningsstudie år 1993 (muskelbiopsier i lokalbedövning i lår) drabbats av dels mera övergående besvär i form av smärta och svullnad, dels kvarvarande besvär i form av stickningar, kraftigt stramande känsla och stundtals ömhet i benet. Skadeanmälan inkom år 1999. Nämnden gjorde i sin bedömning en åtskillnad mellan kraven på ersättning för akuta besvär (sveda och värk) respektive bestående men. Patienten ansågs redan i anslutning till provtagningen ha haft kännedom om sambandet mellan biopsin och de akuta besvärerna. Därigenom bedömdes hon också ha förstått sin rätt att kräva ersättning för sveda och värk. Kravet på ersättning för sveda och värk ansågs därför preskriberat. Däremot ansåg nämnden att patienten inte kunde anses ha haft kännedom om att det kunde röra sig om en mera bestående skada förrän i samband med ett läkar-

besök år 1998. Ersättningskravet för annat än sveda och värk i anslutning till biopsin var därför inte preskriberat.

3.5 Skyldighet att teckna patientförsäkring, solidariskt ersättningsansvar och patientförsäkringsavgift

I 12 § patientskadelagen stadgas skyldighet för alla vårdgivare att ha en patientförsäkring för att täcka ersättning för skador som omfattas av lagen. I 12 § sägs också att om en offentlig vårdgivare, t.ex. ett landsting, ger uppdrag åt en privat vårdgivare att svara för viss hälso- och sjukvård, är det landstinget som skall teckna försäkringen.

Det finns ingen straffsanktion mot försumliga vårdgivare som underlåter att betala sin försäkring. Patientförsäkringsföreningen (PFF) som är en sammanslutning av försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring (se avsnitt 3.6) har dock rätt att ta ut en patientförsäkringsavgift som gottgörelse för den tid en vårdgivare saknat patientförsäkring (16 § första stycket samma lag). Avgiften är tänkt bl.a. som en sanktion (prop. 1995/96:187 s. 63). Enligt andra stycket samma paragraf är, enligt huvudregeln, den avgift som högst får tas ut maximerad till 15 procent av basbeloppet enligt lagen om allmän försäkring för året. Om det belopp som motsvarar två gånger den årliga försäkringspremien för vårdgivare i motsvarande kategori är högre, utgör det beloppet beräkningsgrund.

Under remissbehandlingen av Patientförsäkringsutredningens betänkande föreslog en instans att en försumlig vårdgivare borde kunna föreläggas att vid vite fullgöra sin försäkringsskyldighet och även ådömas penningböter. Patientförsäkringsutredningen övervägde en vitesbestämmelse men avstod eftersom man ansåg att en avgift jämte möjligheterna till återkrav mot en försumlig vårdgivare av utbetald ersättning var tillräckliga sanktionsmedel (SOU 1994:75 s. 165). Regeringen anslöt sig till denna uppfattning (a. prop. s. 63).

Enligt 13 § patientskadelagen är det försäkringsgivaren som utger patientskadeersättningen. Om en skada skulle täckas av flera patientförsäkringar, svarar försäkringsgivarna solidariskt gentemot patienten. Om ett solidariskt ansvar kommer i fråga skall försäkringsgivarna vid en slutlig fördelning dem emellan ta lika del i ansvaret (13 § sista meningen, jfr 23 § trafikskadelagen).

Även om en vårdgivare inte har tecknat patientförsäkring har patienten rätt till ersättning enligt lagen (jfr a. prop. s. 21 f.). Enligt 14 § första stycket patientskadelagen skall de i PFF ingående med-

lemmarna, försäkringsgivarna, svara solidariskt i de fall vårdgivaren är oförsäkrad. Patienten kan då vända sig till föreningen med sitt skadeanspråk (a. prop. s. 88). I 14 § andra stycket samma lag regleras fördelningsprincipen för de solidariskt ansvariga försäkringsgivarna. Den sker efter förhållandet mellan de inbetalda premiebelopp som belöper på envar försäkringsgivare under närmast föregående kalenderår.

Enligt 21 § patientskadelagen föreligger rätt till återkrav från en oförsäkrad vårdgivare för utbetald ersättning. PFF är då legal ställföreträdare för de återkrävande (21 § sista meningen). Därigenom tillgodoses kravet på att skötsamma vårdgivare inte skall få svara för de försumligas skulder.

3.6 Patientförsäkringsföreningen (PFF)

Som redan nämnts finns inom ramen för patientförsäkringen en Patientförsäkringsförening (15 § patientskadelagen). Föreningen, som är en ideell förening tillskapad efter mönster av Trafikförsäkringsföreningen, har hand om vissa administrativa uppgifter som är gemensamma för medlemmarna, försäkringsgivarna, t.ex. administration av skadeärenden där vårdgivaren saknar patientförsäkring eller av skador som berör flera försäkringsgivare. Patientförsäkringsföreningen är garant för den obligatoriska försäkringen. Medlemskap för de försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring är obligatoriskt. Då föreningen har uppgifter som till sin karaktär påminner om en försäkringsgivares utövar staten viss tillsyn och kontroll över den. Regeringen fastställer föreningens stadgar. Tillsynen utövas av Finansinspektionen. (prop. 1995/96:187 s. 59 ff.).

3.7 Formerna för tvistlösning inom patientförsäkringen, m.m.

3.7.1 Patientskadenämnden

Bestämmelse om Patientskadenämnden finns i 17 § patientskadelagen. Redan under den frivilliga patientförsäkringens tid fanns en sådan nämnd. Då den ansågs ha framgångsrikt verkat för en enhetlig praxis, underlättat skadehanteringen, medverkat till att patienterna snabbt och säkert fått sin ersättning och för patienten inneburit en kostnadsfri, sakkunnig prövning av ersättningsanspråken före en

eventuell domstolsprocess, fann regeringen att nämnden borde fortsätta sin verksamhet inom ramen för patientskadelagen (prop. 1995/96:187 s. 64).

Nämndens uppgift är att avge rådgivande yttranden över ersättningsfall som patient, vårdgivare, försäkringsgivare, annan skadelidande eller domstol underställer den. Den är en privat organisation, som upprätthålls och bekostas av medlemmarna i PFF. Dess arbetsordning skall emellertid fastställas av regeringen. Patient eller annan skadelidande har tillförsäkrats insyn i handläggningen genom 11 § i arbetsordningen som stadgar att patient eller annan skadelidande har rätt att ta del av det material som ligger till grund för bedömningen i ärendet. Förfarandet i nämnden är skriftligt men patient eller annan skadelidande får höras muntligen om nämnden anser det vara till fördel för utredningen (7 § arbetsordningen).

Nämnden består av ordförande, som skall vara eller ha varit ordinarie domare, och sex andra ledamöter (17 § patientskadelagen och 1 § första stycket förordningen [1996:992] om Patientskadenämnden). Av dessa skall tre företräda patienternas intressen, en vara medicinskt sakkunnig, en vara väl förtrogen med personskadereglering hos försäkringsgivare (försäkringsgivarledamot) och en skall ha särskild kunskap om verksamhet som rör hälso- och sjukvård. Ordföranden och de övriga jämte ersättare, utom försäkringsgivarledamoten, utses av regeringen för tre år. PFF utser försäkringsgivarledamoten och dennes ersättare för samma tid (1 § tredje stycket förordningen).

3.7.2 Skadestånd och återkrav

Patient eller annan skadelidande kan alltid välja att föra skadeståndstalan enligt vanliga regler även om förutsättningarna för att få patientskadeersättning föreligger (18 § patientskadelagen). Skadeståndsprocesser är emellertid inte så vanliga. Enligt upplysningar från Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) pågick vid årsskiftet 2002/2003 i allmän domstol 26 mål där patienter väckt talan mot vårdgivarna eller LÖF. Under 2002 gavs 18 stämningsansökningar in, varav i elva åberopades allmän skadeståndsrätt. Under samma år meddelades sju domar. År 2003 anhängiggjordes elva stämningsansökningar och fem domar meddelades vid allmän domstol. Av domarna avsåg fyra prövning enligt skadeståndslagen och en prövning enligt patientskadelagen. En talan om skadestånd kan väckas enligt både skadeståndslagen och, i förekommande fall,

produktansvarslagen (a. prop. s. 90). Den vårdgivare som betalat skadestånd för patientskada inträder i den skadelidandes rätt till patientskadeersättning. Detta gäller dock inte om skadan orsakats genom uppsåt eller grov vårdslöshet (19 §, jfr 20 § första stycket).

En försäkringsgivare som utgett patientskadeersättning inträder i sin tur i den skadelidandes rätt till skadestånd för det fall skadan orsakats uppsåtligt eller av grov vårdslöshet (20 § första stycket). Omfattas en patientskada av produktansvarslagen (1992:18) eller trafikskadelagen (1975:1410) inträder den försäkringsgivare som betalat ut patientskadeersättning i den skadelidandes rätt till ersättning enligt dessa lagar (20 § andra och tredje stycket patientskadelagen). En sådan rätt har också en vårdgivare som krävts på patientskadeersättning enligt 21 § med anledning av obetald patientförsäkring (22 §).

3.8 Skadeförebyggande åtgärder

3.8.1 Den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården

Ett viktigt led i den landstingsbedrivna sjukvården är att förebygga uppkomsten av patientskador. Till detta bidrar det landstingsägda försäkringsbolaget LÖF genom att till sjukvården lämna information som underlag för landstingens och sjukhusens eget skadeförebyggande arbete. LÖF:s databas har successivt utvecklats. De senaste sex årens beslut hos Personskadereglering AB (PSR) finns nu tillgängliga för landstingen i sökbar form. Vidare har man försett patientnämnderna med sådan information som kan vara av betydelse för deras verksamhet. Vid ingången av år 2002 fick nämnderna ett översiktligt och bearbetningsbart material med uppgifter om bl.a. antalet anmälningar från respektive landsting de senaste tio åren fördelat på vårdinrättning och verksamhetsområde samt beslut hos PSR de senaste fem åren.

Varje sjukhus fick samma material som patientnämnderna samt dessutom en mera detaljerad medicinsk information om anmälningar och beslut som rörde det egna sjukhuset.

LÖF har också vid besök hos patientnämnder, chefläkargrupper och enskilda chefläkare diskuterat hur LÖF:s statistiska material kan användas i skadeförebyggande syfte. Därutöver medverkar LÖF i utbildningar i patientsäkerhet i landstingen och samverkar med Landstingsförbundets utvecklingsavdelning i patientsäkerhetsarbetet.

LÖF och Landstingsförbundet har även inlett ett samarbete med Karolinska Institutets centrum för Medical Management i syfte att stödja landstingen i deras patientsäkerhetsarbete. I september 2003 anordnades av LÖF, Landstingsförbundet, Svenska Kommunförbundet, Socialstyrelsen, några yrkessammanslutningar för hälso- och sjukvårdspersonal och en fackförening en nationell konferens om patientsäkerhet. Syftet med konferensen var bl.a. att öka förståelsen för orsaken till misstag, ge exempel på förbättringsarbete och stimulera till fortsatt utveckling av patientsäkerhetsarbetet.

3.8.2 Den privata hälso- och sjukvården

Även inom den privata hälso- och sjukvården bedrivs ett skadeförebyggande arbete. De privata vårdgivarna är i hög utsträckning anställda av Praktikertjänst AB. Inom alla verksamheter i detta bolag bedrivs ett dokumenterat kvalitetsarbete. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården ligger till grund för kvalitetsdiplomering enligt bolagets interna kvalitetssystem. Kvalitetssystemet innefattar även systematiskt arbetsmiljöarbete enligt arbetsmiljölagen. En årlig uppföljning skall säkerställa kontinuitet i kvalitetsarbetet och kvalitetsdiplomet förnyas därför varje år.

3.9 Reformkrav

Efter patientskadelagens tillkomst har det vid några tillfällen framförts krav på ändringar i lagen. Önskemålen har avsett bl.a. bestämmelsen om karensbelopp, dvs. självriskan i 9 § patientskadelagen (motion 1999/2000:L605). Invändningar mot denna restes f.ö. redan vid utskottsbehandlingen av lagförslaget (se motion 1995/96: L40). Kritiken den gången gick ut på att det borde åligga försäkringsgivare eller försäkringstagare att svara för självriskan, och inte patienterna. Utskottet, som avtog motionen, hänförde sig bl.a. till propositionsuttalandena att den föreslagna regeln var nödvändig för att rymma försäkringen inom de för lagstiftningen givna kostnadsramarna. Utskottet framhöll också att vårdgivarens ansvar inte vilade på skadeståndsrätlig grund och att ersättningssystemet var fristående från skadeståndsrätten, (bet.1995/96:LU27, rskr 280). En annan motion hänför sig till preskriptionsregeln i 23 § samma lag (se

motion 2000/01:L603 och 2001/02:L238). Motionären ifrågasätter såväl den treåriga som den tioåriga preskriptionstiden. Som exempel anger han att personer som fått skador av smittat blod inom sjukvården upptäckt skadan först efter fristernas utgång.

I en motion till riksdagen (se 2000/01:L602) påtalas att ersättningen ur patientförsäkringen inte alltid täcker de faktiska kostnaderna. Motionären menar att den skadelidande inför risken att få svara för rättegångskostnaderna avstår från att föra skadeståndstalan och att därför allt färre anmälningar om felbehandling görs till allmän domstol. Enligt motionären gäller detsamma beträffande anmälningar till patientförsäkringen på grund av att sådana inte tas väl upp inom sjukvården. I motionen 2001/02:L320 påstås att patientskadelagen inneburit försämringar i förhållande till den frivilliga patientförsäkringen, bl.a. i fråga om förutsättningarna för att få ersättning när det kan antas att en behandling utlöst en latent sjukdom. I en interpellation 2001/02:376 påtalades att patientförsäkringen inte täcker ersättning för skador som uppstått till följd av epiduralbedövning.

Vidare har ett antal ärenden som anknyter till patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen i olika hänseenden (se avsnitt 1.1) överlämnats till Socialdepartementet.

Den framförda kritiken har alltså nu lett till att regeringen, efter begäran av Lagutskottet, beslutat om en generell översyn av patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen.

I bet. 2002/03:LU 12 har Lagutskottet avslagit motioner om, dels att kvinnor som under 1960-, 1970- och 1980-talen fått skador av för höga stråldoser vid behandling för bröstcancer bör få ersättning samt fri vård och rehabilitering (motion 2002/03:L 252), dels en ändring av preskriptionsbestämmelsen i 23 § patientskadelagen så att patienter som fått blodsmitta kan hävda sin rätt till ersättning (motion 2002/03:L 215), med hänvisning till den pågående Patient-skadeutredningen.

4 Läkemedelsförsäkringen

Under avsnitt 2.3 har tecknats bakgrunden till läkemedelsförsäkringens tillkomst i slutet av 1970-talet. Som framgår där är läkemedelsförsäkringen en frivillig, oreglerad kollektiv försäkring, enligt vilken tillverkare och importörer av läkemedel som är medlemmar i Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF) har åtagit sig att under vissa förutsättningar ersätta läkemedelsskador. En redogörelse för åtagandet (*bilaga 3*) enligt den senaste lydelsen från år 2001 följer nedan. Redogörelsen hänför sig förutom till texten i åtagandet huvudsakligen till den av LFF utarbetade kommentaren till detta.

4.1 Avgränsningar

De grundläggande förutsättningarna för att erhålla ersättning för läkemedelsskada ur försäkringen framgår av § 1 åtagandet: Tillverkaren eller importören av det skadebringande läkemedlet skall vara medlem i LFF och läkemedlet skall ha tillhandahållits i Sverige för förbrukning.

Så gott som samtliga läkemedelsföretag som tillverkar eller importerar läkemedel till Sverige är medlemmar i föreningen. Täckningsgraden är f.n. 99,3 procent beräknat på andelen omsatta läkemedel. Ett tiotal läkemedelsbolag är inte anslutna. Enligt ett avgörande från Läkemedelsskadenämnden (se närmare om nämndens uppgift i avsnitt 4.7.1) är den i § 1 gjorda begränsningen, att ersättning lämnas endast för skador orsakade av läkemedel som tillhandahållits av medlemmar, i praktiken tillämplig endast om det står klart att ett läkemedel som inte omfattas av försäkringen ensamt orsakat skadan (Yttranden av Läkemedelsskadenämnden, LY 1997:5). Det är ytterst ovanligt att det framställs ersättningsanspråk för skador av läkemedel som tillhandahållits av andra än medlemmar. I den mån det förekommer har ofta även andra läkemedel använts.

I § 2 åtagandet definieras läkemedel som en vara avsedd för människa på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Enligt 1 § första stycket läkemedelslagen är läkemedel en vara som är avsedd att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. I samma paragrafs andra stycke definieras radioaktiva läkemedel som läkemedel som avger joniserande strålning. Till dessa räknas dock inte slutna strålkällor. Läkemedelsförsäkringen omfattar också läkemedel som används i klinisk läkemedelsprövning. Skador orsakade av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (s.k. fria läkemedel) eller homeopatiska medel undantas från försäkringsåtagandet. Enligt statistik från försäkringsbolaget Zürich avböjs en mycket liten del – under åren 1994–2002 cirka 0,3 procent av alla anmälda ärenden – av ersättningskraven på grund av att skadan orsakats av sådana medel.

4.2 Läkemedelsskada

4.2.1 Begreppet läkemedelsskada

I § 3 åtagandet ges den grundläggande definitionen av begreppet läkemedelsskada enligt försäkringen. Som läkemedelsskada betecknas ”sjukdom eller annan skada av kroppslig art som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel.”

Ersättning för läkemedelsskada kan, i motsats till vad som gäller enligt patientskadelagen (1996:799), endast avse skada eller sjukdom av kroppslig art. Sjukdomar av uteslutande psykisk art omfattas inte av försäkringen. Däremot anses psykiska symtom som orsakats av eller som är en följd av påvisbara anatomiska skador eller patofysiologiska rubbningar vara ersättningsbara. Med patofysiologisk rubbning avses en objektivt påvisbar rubbning av kroppens funktioner som leder till sjukdom. Enligt kommentaren till åtagandet är det sällsynt att bestående mentala symtom verkligen orsakats av ett använt läkemedel; sådana symtom är ofta av rent subjektiv art och har i allmänhet uppkommit, fortgått eller utvecklats oavsett användningen av läkemedlet.

I ett refererat ärende från Läkemedelsskadenämnden (LY 1997:3) behandlas ersättning för skador av psykisk art. Patienten hade behandlats med bensodiazepinpreparat och gjorde gällande att hon av detta drabbats av medicinberoende, besvär och personlighetsför-

ändring, det senare som en följd av onormalt stor förskrivning och utan hänsyn till de problem detta medfört. Nämnden uttalade att läkemedelsberoende av bensodiazepiner får betecknas som ett rent psykiskt beroende och inte utgör en skada av kroppslig art. Besvär i form av bl.a. njurproblem samt muskel- och ledvärk, ansåg nämnden dock vara skador av kroppslig art. Akuta kroppsliga besvär kan, enligt vad nämnden uttalade, under vissa förutsättningar anses ha samband med medicineringen och därmed berättiga till ersättning. En förutsättning är dock att de debuterar inom en viss tidsperiod från det att läkemedlet tagits i bruk. (Försäkringsbolaget ålades att närmare utreda frågan). Personlighetsstörning i form av ekonomisk omdömeslöshet betraktade nämnden inte som en ersättningsgill läkemedelsskada. Nämnden hänvisade till att inget tyder på att bensodiazepiner ger upphov till patofysiologiska rubbningar. I LY 1998:10 menade nämnden däremot att medicinering med ett anti-depressivt läkemedel, Anafranil, orsakat ett maniskt tillstånd hos en patient med depression. Patientens grundsjukdom ansågs sammanhänga med en bristande funktion i vissa av hjärnans ledningssystem, som beror på för låg halt av några viktiga signalsubstanser, och att medicinering med Anafranil ogynnsamt påverkat en störd överföring av impulser mellan nervceller i hjärnan. Läkemedlet hade enligt nämndens mening förorsakat en patofysiologisk rubbning. Med hänsyn till dels det nära tidssambandet mellan läkemedelsanvändningen och manin, dels att andra tänkbara förklaringar inte fanns, ansåg nämnden övervägande sannolikhet föreligga för att läkemedelsanvändningen orsakat skadan. (Ersättning utgick emellertid inte på grund av att nämnden ansåg att patienten skäligen fick tåla biverkningen, se § 5 åtagandet). Läkemedelsskadenämnden har i ett annat ärende, LY 2000:12, rörande samma patient avböjt ersättningsanspråk för bestående psykiska besvär med motiveringen att Anafranil-behandlingen inte med övervägande sannolikhet orsakat andra psykiska besvär än maniska tillstånd under enstaka perioder och att det var mera sannolikt att de bestående psykiska besvären hade sin grund i patientens grundsjukdom.

Enligt § 3 första stycket är det tillräckligt att det bedöms övervägande sannolikt att en läkemedelsskada orsakats av ett eller flera läkemedel. Det krävs alltså inte, då det rör sig om en patient som använt flera olika läkemedel, att det klarläggs vilket läkemedel som orsakat skadan. Om bevisning föreligger att en viss skada generellt sett kan orsakas av ett visst läkemedel, tillmäts denna omständighet betydelse vid bevisvärderingen i det enskilda ärendet. Föreligger ingen

annan faktor eller disposition som med minst lika stor sannolikhet kan ha orsakat skadan, godtas ett orsakssamband.

Ett exempel på en sambandsbedömning med ett sådant resonemang finns i LY 2000:11. Fallet rörde en yngre kvinna – tidigare fullt frisk, icke rökare och med normalt blodtryck – som tre år efter det att hon börjat använda p-pillret Desolett drabbats av blodpropp i en artär i hjärnan med åtföljande högersidig svaghet och dysfasi. Läkemedelsskadenämnden avböjde ersättningskravet och uttalade bl.a. följande. För att läkemedelsskada skall anses föreligga räcker det inte med att skadan kan ha orsakats av läkemedlet utan denna orsak skall vara mera sannolik än annan tänkbar förklaring till skadan. Det kan inte generellt presumeras – i motsats till blodpropp i en ven – att det finns ett orsakssamband mellan blodpropp i en artär i hjärnan och användning av moderna p-piller med låg mängd östrogen. För att det i ett enskilt fall skall kunna antas att ett sådant samband är övervägande sannolikt krävs att antagandet har stöd i andra omständigheter. Nämnden konstaterade att det, bortsett från tidssambandet, här inte förelagat någon annan sådan omständighet.

En ytterligare förutsättning för att få ersättning är att skadan skall ha orsakats av medicinering eller annan användning av läkemedlet i sjuk- eller hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel. Patienten får alltså t.ex. inte ha använt läkemedlet i syfte att berusa sig.

Enligt § 3 andra stycket åtagandet är sjukdom eller skada som är en följd av utebliven eller nedsatt effekt av ett läkemedel inte att anse som en läkemedelsskada. Inte heller sjukdom eller skada som är en effekt av olämplig sysselsättning med hänsyn till läkemedlets åsyftade eller förutsedda verkan är att betrakta som läkemedelsskada. Exempel på olämplig sysselsättning är bilkörning efter intag av medicin som orsakar yrsel eller sätter ned omdömet.

Läkemedelsskador uppkommer vanligen av kemisk verkan. Men även fysikalisk verkan, t.ex. öronskada vid bruk av lustgas, kan vara att anse som läkemedelsskada.

4.2.2 Undantag från rätten till ersättning för läkemedelsskada

I §§ 4–7 åtagandet finns bestämmelser som undantar rätten till ersättning ur läkemedelsförsäkringen.

I § 4 stadgas att för det fall en läkemedelsskada är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter

eller anvisningar, någon ersättning inte utges. Undantaget motiveras med att ersättning då kan erhållas ur patientförsäkringen för s.k. medicineringskada enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen (avsnitt 3.2.7).

Enligt § 5 görs en skälighetsbedömning när det väl fastställts att hinder för ersättning enligt §§ 1–4 och 6 inte föreligger. Sålunda ersätts enligt § 5 inte en läkemedelskada om skadan med hänsyn till arten och svårighetsgraden av det som behandlingen avsett, den skadades hälsotillstånd i övrigt, skadans omfattning eller anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessas följder, skäligen bort godtas som följd av läkemedlets användning.

Enligt kommentaren förutsätts det vid medicinering att läkaren i det enskilda fallet gör en medveten avvägning mellan risken för biverkningar och svårighetsgraden av patientens sjukdom eller hälsotillstånd i övrigt. Det anses inte rimligt att läkemedelsförsäkringen får bära följderna av behandlingskomplikationer, som man vid en skälighetsprövning finner att patienten bör bära själv. Exempel på det sist nämnda är behandling av en allvarlig grundsjukdom med medicin som är känd för att kunna ge svåra biverkningar. Principen är att ju allvarligare grundsjukdom desto större risk – även risk för dödsfall – måste en patient godta utan rätt till ersättning ur försäkringen. Omvänt innebär detta att ju mer bagatellartad sjukdomen är desto större är utsikterna till ersättning även för ringa skada. Grundsjukdomens och läkemedelskadans svårighetsgrad är de viktigaste faktorerna vid skälighetsbedömningen. Av betydelse för bedömningen är också sannolikheten för att en viss typ av läkemedelskada skall inträffa, dvs. om den är förutsebar eller inte.

Man brukar skilja på ett läkemedels avsedda verkan och dess biverkningar. Avsedda verkningar av ett läkemedel är som huvudregel inte ersättningsbara. Även biverkningar som framstår som sannolika eller i princip förutsebara måste som regel accepteras. Som exempel nämns i kommentaren invärtes blödningar vid användandet av Heparin (ett blodförtunnande medel), håravfall vid behandling med cytostatika, illamående vid behandling med Furadantin (medel för behandling av urinvägsinfektion) samt hörsel- eller balansrubbingar vid användandet av Garamycin (medel för behandling av allvarliga infektioner). Som ett exempel på ersättningsbar biverkningskada nämns benskörhet till följd av Heparinbehandling. Detta är visserligen en känd biverkan, men så oväntad att den i det enskilda fallet måste betraktas som osannolik.

I praxis anses att en känd och relativt frekvent biverkan som leder till sjukdomsperiod understigande tre månader med åtföljande tillfrisknande, är så ringa att den bör tålas (se LY 1996:13). Som exempel anges hudutslag som en bieffekt av behandling mot infektion. Dock ersätts även kortare sjukdomsperioder i fall då biverkningen av infektionsbehandlingen medför ett allvarligt tillstånd. Biverkningar efter behandling av livshotande tillstånd ersätts i regel inte även om biverkan är allvarlig.

Läkemedelsskador som uppkommit vid förebyggande läkemedelsanvändning, t.ex. vaccinering, ersätts i regel. Här görs nämligen inte någon jämförelse med en grundsjukdom. Dock anses att besvär efter en befogad, förebyggande läkemedelsanvändning får tålas samt att även allvarligare biverkningar får tålas om den förebyggande medicinerings var mycket angelägen.

Referaten i LY 1999:11, LY 2000:4 och LY 2002:7 utgör exempel på skälighetsbedömningar enligt § 5. Det första fallet avser biverkningar hos ett barn i form av epilepsi, utvecklingsstörning och minnesproblem till följd av cytostatikabehandling för en livshotande sjukdom, lymfoblastleukemi. Läkemedelsskadenämnden avböjde ersättningskravet och uttalade att patientens grundsjukdom var av mycket allvarligt slag, som ovillkorligen krävt behandling för överlevnad, att någon alternativ behandling inte funnits och att därmed förelegat ett nödvändigt risktagande. Nämnden menade att biverkningarna, trots sin allvarliga karaktär, och även om de till större delen berott på läkemedlet – vilket nämnden ansåg mindre sannolikt – skäligen måste tålas med hänsyn till den livshotande sjukdom som behandlingen tagit sikte på. Ersättningsbar läkemedelsskada ansågs alltså inte föreligga. I det andra fallet led patienten av en allvarlig lungsjukdom och behandlades med antibiotika för att förebygga livshotande infektioner. Han fick ostridigt en hörselnedsättning av läkemedlet. Nämnden uttalade att grundsjukdomen, medfödd cystisk fibros, ovillkorligen hade krävt den genomgångna antibiotikabehandlingen för att en livshotande infektion i luftvägarna skulle förhindras. Något annat lika verksamt läkemedel än det använda hade inte funnits. Hörselskadan hade därför utgjort en kalkylerad risk. Den i och för sig allvarliga biverkan som den förebyggande behandlingen orsakat måste därför enligt nämnden skäligen tålas och någon ersättning inte lämnas. I det sist nämnda fallet behandlades patienten för en halsinfektion med antibiotikamedlet Doryx, som orsakade en toxisk leverreaktion. Besvären varade under en kortare tid än tre månader, vilket normalt inte ger rätt till ersätt-

ning ur försäkringen. Nämnden ansåg emellertid att ersättningsbar skada förelåg med motiveringen att man inte haft anledning att räkna med en sådan biverkan, att leverreaktionen varit allvarligare än grundsjukdomen och att den leverbiopsi patienten fått genomgå var förenad med vissa risker.

Ersättning lämnas inte i fall då någon använder receptbelagt läkemedel som inte förskrivits till honom av behörig person och han känner till eller bort känna till detta (§ 6). Enligt kommentaren avses en rad olika situationer, bl.a. den att någon använder läkemedel som förskrivits till annan eller som över huvud taget inte förskrivits trots att det är receptbelagt, t.ex. tillhandahållits på olaglig väg. Då det är tänkbart att den som brukat ett läkemedel inte förstått att det var receptbelagt, krävs att den skadade insett eller bort inse att så var fallet.

Om läkemedelsskadan orsakats av uppsåt eller uppenbart missbruk bortfaller rätten till ersättning. Vid vårdslös medverkan kan jämkning ske (§ 7). Bestämmelsen skall ses mot bakgrund av den säkerhetslagstiftning som kringgärdar expediering av läkemedel. Denna stadgar informationsplikt och förutsätter att anvisningar om dosering följs. Det bör enligt kommentaren i regel anses vårdslöst att inte rätta sig efter föreskrivna doseringar. Överdoser i sådan storleksordning att den leder till skada bör anses som missbruk eller i vart fall bedömas som vårdslöst.

4.2.3 Ersättning ur läkemedelsförsäkringen för annat än sådan läkemedelsskada som avses enligt § 3 åtagandet

I § 18 åtagandet finns bestämmelser om att ersättning kan tillerkännas ur försäkringen även för annan personskada än läkemedelsskada som avses i § 3. Bestämmelsen avser skador för vilka det finns ersättningsansvar för tillverkare eller importör enligt allmänna rättsregler. Det förutsätter att en medlem i LFF är ansvarig enligt svensk rätt för skadan och har tillhandahållit läkemedlet i Sverige för förbrukning. Villkoret tar sikte på vissa ovanliga situationer t.ex. psykisk skada eller skada i form av utebliven effekt av ett läkemedel. I ett fåtal fall kan skadan vara sådan att den inte täcks av § 3 men produktansvarslagens (1992:18) bestämmelser ger rätt till skadestånd på grund av att läkemedlet befinns vara behäftat med en säkerhetsbrist. Ersättning lämnas då enligt åtagandet. Som framgår av § 18 är det endast vissa bestämmelser enligt åtagandet som då blir

tillämpliga, bl.a. blir förfarandereglerna i §§ 11–17 inte formellt tillämpliga.

4.3 Sättet att bestämma ersättningen

I likhet med patientförsäkringen (8 § patientskadelagen) lämnas enligt § 8 åtagandet ersättning ur läkemedelsförsäkringen i enlighet med bestämmelserna i 5 kap. 1–5 §§ skadeståndslagen (1972:207, SkL). Jämkning av ersättningen kan ske med stöd av § 7. Till skillnad från patientförsäkringen (9 § patientskadelagen) gäller ingen självrisk i läkemedelsförsäkringen. Andra olikheter är att i läkemedelsförsäkringen avräknas, förutom förmånerna som anges i 5 kap. 3 § SkL, dessutom ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring eller trafikförsäkring (§ 8.2). Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men beräknas enligt normer som fastställs av LFF (§ 8.1). Merkostnader på grund av högre debitering för allmänna förmåner med anledning av utbetald kostnadsersättning ur läkemedelsförsäkringen ersätts inte (§ 8.3).

4.4 Begränsning av ersättningsbeloppet

Enligt § 9 åtagandet är ansvaret begränsat till dels 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder, dels 200 miljoner för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår. För s.k. serieskador gäller särskilda förutsättningar. Med serieskada avses läkemedelsskador som drabbar flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet avregistrerats till följd av skadeverkan eller skadeverkan har föranletts av tillverkningsfel. Enligt kommentaren är bakgrunden till begränsningsvillkoret beträffande det större beloppet just risken för serieskador då ett läkemedel ger upphov till en stor mängd skadefall som inte kunnat förutses vid marknadsföringen. Samtliga skador i en serieskada anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren. En serieskada omfattar endast skador av läkemedel som lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningarna har lämnats till den svenska läkarkåren.

Denna paragraf har hittills aldrig aktualiserats.

Om § 9 tillämpas skall de ersättningar som ännu inte fastställts sättas ned med samma kvotdel för var och en, se § 10. (Jfr motsvarande regel i 11 § patientskadelagen). Beslut om nedsättning fattas av Läkemedelsskadenämnden på ansökan av försäkringsgivaren.

4.5 Preskription

En bestämmelse om preskription finns i § 12 åtagandet. Den föreskriver att den som vill begära ersättning ur läkemedelsförsäkringen skall göra en skriftlig anmälan i saken inom tre år från det att han fick kännedom om skadan och i vart fall senast 15 år efter det att han upphörde att använda det läkemedel, som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan. Görs inte anmälan inom den föreskrivna tiden förloras rätten att få ersättning för skadan ur försäkringen. Den yttersta preskriptionstiden är således längre än vad som gäller enligt patientskadelagen, där gränsen är tio år.

Enligt § 12 andra stycket förloras rätten till skadeersättning enligt försäkringen också om den skadade fullföljer eller inleder en rättegång vid domstol mot tillverkaren eller importören av det ifrågavarande läkemedlet.

Enligt kommentaren börjar treårsfristen att löpa först när det är klarlagt att användningen av läkemedlet med övervägande sannolikhet orsakat skadan och att den skadade bör ha förstått detta, se LY 1997:14. Det kan i vissa fall dröja lång tid innan läkemedels-skadan visar sig eller orsakssambandet blir klart.

Preskriptionsfrågan har prövats i några ärenden hos Läkemedelsskadenämnden. I LY 1997:14 hade en patient som medicinerade med Lithionit mot en psykosjukdom fått utslag, psoriasis. Av referatet framgår bl.a. följande. Vid tiden för läkemedlets insättande var sambandet mellan detta och biverkan i form av psoriasis inte känt. Först ett år senare anges några fall i FASS, men sambandet var då inte lika känt som i dag. Patientens läkare hade heller inte känt till förhållandet. Trots patientens eventuella misstanke om att utslagen orsakats av läkemedlet ansåg Läkemedelsskadenämnden inte att den var objektivt grundad vid denna tidpunkt. Ett uttalande ett antal år senare av en hudläkare att valet fick stå mellan medicineringen mot grundsjukdomen eller psoriasis, borde enligt Läkemedelsskadenämnden däremot av patienten ha uppfattats som om ett orsakssamband förelegat mellan läkemedlet och psoriasisbesvären. När en läkare en kortare tid senare beslutade att behandlingen med Lithionit

skulle upphöra, måste slutsatsen ha förstärkts och senast då bör patienten ha förstått att hon tillfogats en skada som med övervägande sannolikhet orsakats genom läkemedelsanvändningen. Då patienten inte anmält skadan inom treårsfristen ansåg nämnden kravet vara preskriberat.

I LY 1999:10 hade en patient fått ersättning för inkomstförlust, kostnader och sveda och värk under den akuta sjukdomstiden ur försäkringen för en läkemedelsskada. Patienten underrättades i samband härmed om att hon, om den inträffade händelsen i framtiden skulle medföra någon form av kvarstående besvär, hade rätt att återkomma. Ärendet hade avslutats hos Läkemedelsförsäkringen 1982 utan att patienten hörts av. År 1998 återkom patienten angående besvär som hon haft under alla år men som hon hade trott skulle försvinna. Hon sade sig inte ha fått besked om att ärendet var avslutat och framhöll att hon inte blivit upplyst om att en preskriptionstid gällde. Läkemedelsskadenämnden yttrade bl.a. att innebörden av förbehållet om rätten för patienten att återkomma i händelse av framtida, kvarstående besvär inte kan ges tolkningen av en i tiden obegränsad rätt att begära ersättning, eftersom preskriptionstiden inte kan avtalas bort (se 12 § preskriptionslagen [1981:130]). Nämnden konstaterade att frågan om vilken preskriptionstid som bör gälla i de fall någon i samband med en skadereglering förbehållits rätten att återkomma med eventuella framtida ytterligare skadeverkningar, inte ställts på sin spets. Enligt nämnden framgick det av utredningen att patienten alltsedan skadan reglerats hela tiden haft de besvär för vilka ersättning begärdes. Kravet var därför preskriberat. Nämnden framhöll dock det angelägna i att patienterna upplyses om att preskriptionstid gäller också för framtida ersättningskrav.

Enligt LY 2001:11 har okunnighet om läkemedelsförsäkringens existens inte någon betydelse för bedömningen av om preskription inträtt.

4.6 Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF), m.m.

Av § 11 åtagandet framgår att LFF tecknar försäkring för ansvaret enligt åtagandet. LFF:s medlemmar är läkemedelstillverkare och importörer verksamma i Sverige. Föreningen handhar medlemmarnas gemensamma angelägenheter i samband med åtagandet. Den företräder också medlemmarna vid förhandlingar med försäkringsgivare.

Läkemedelsförsäkringen är enligt kommentaren en ansvarsförsäkring med s.k. direktkravs rätt. Det betyder att den gäller till skydd för läkemedelstillverkarnas och importörernas ansvar enligt åtagandet men med rätt och skyldighet för den som vill ha ersättning att framställa sina anspråk direkt hos försäkringsgivaren.

Rätt till dröjsmålsränta föreligger vid dröjsmål med betalning efter 90 dagar från det att försäkringsgivaren kunnat fastställa om ersättningsbar skada föreligger. Att ersättning inte lämnas för ombudskostnader i samband med prövning hos försäkringsgivaren framgår också av paragrafen.

4.7 Formerna för tvistlösning inom läkemedelsförsäkringen, m.m.

4.7.1 Läkemedelsskadenämnden

Läkemedelsskadenämnden är motsvarigheten till Patientskadenämnden inom patientförsäkringen. Enligt § 13 i åtagandet prövas där principiella eller tvistiga ersättningsfall på begäran av den skadelidande, försäkringsgivaren eller LFF. Den som har anspråk på ersättning och vill få sin sak prövad av nämnden måste begära utlåtande från nämnden inom sex månader räknat från det han delgetts besked från försäkringsgivaren med anledning av skadeanmälan och vad han skall iakta om beskedet inte godtas. Läkemedelsskadenämnden kan bestämma att den som begär ersättning har rätt att få sina kostnader för att redovisa sin inställning i nämnden ersatta. Det förutsätter dock att nämnden finner att den skadade har rätt till ersättning eller i övrigt haft befogad anledning att begära utlåtande av nämnden.

I § 14 finns närmare bestämmelser om Läkemedelsskadenämnden. Den är sammansatt av åtta ledamöter. Av dessa utser regeringen ordförande och fyra ledamöter, varav två företräder medicinsk sakkunskap och två patientintressen. Övriga ledamöter utses av försäkringsgivaren (en) och LFF (två). Suppleanter utses för ledamöterna enligt samma princip som för de ordinarie. Nämndens arbetsordning skall fastställas av regeringen. Den nu gällande arbetsordningen är fastställd av regeringen 1978 samt ändrad 1980 och 1999. Enligt 1 § arbetsordningen är Läkemedelsskadenämndens uppgift att i ärenden som hänskjutits till nämnden av den skadelidande, försäkringstagaren eller försäkringsgivaren avge utlåtande över tolkningen och tillämpningen av det åtagande att utge ersättning för läkemedelskada som medlemmarna i LFF gjort. Läkemedelsskadenämnden

skall enligt 2 § verka för en enhetlig och rättvis tillämpning av ersättningsåtagandet. Sammansättningen i nämnden framgår av 3 §. Ledamöterna utses för tre år. Enligt paragrafen kan Läkemedelskadenämnden tillkalla adjungerad ledamot att som sakkunnig delta i nämndens överläggningar, dock inte i beslut. Nämnden är beslutsför med fem ledamöter, varav tre skall vara utsedda av regeringen (4 §). Försäkringsgivaren ger förslag till sekreterare som utses av nämnden (5 §). En part har närvaro- och yttranderätt vid nämndens sammanträden om nämnden medger det (6 §). Nämnden skall inhämta yttranden från medicinsk, juridisk eller annan sakkunskap i erforderlig omfattning (7 §). Nämndens ledamöter och andra närvarande har skyldighet att iaktta tystnad i fråga om bl.a. enskildas personliga förhållanden, såsom sjukdomstillstånd samt läkemedelsföretagens affärs- och driftförhållanden (8 §). Försäkringsgivaren ansvarar för att fullständig utredning i ett skadeärende föreligger hos Läkemedelskadenämnden (9 §). Nämndens utlåtande skall vara skriftligt och tillhandahållas utan kostnad till den skadelidande. Nämnden skall senast inom tre månader, räknat från anmälan till nämnden, ta upp ett ärende (10 §). Beslutet skall översändas till parterna efter protokollsjustering och protokollet delges försäkringsgivaren och försäkringsgivaren (11–12 §§).

4.7.2 Skiljeförfarande

Enligt § 15 åtagandet skall tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgöras av skiljemän enligt lagen (1999:116) om skiljeförfarande. Om någon av de partsutsedda skiljemännen så önskar utses den tredje skiljemannen av regeringen. Förfarandet hos skiljenämnden är skriftligt. Skiljemännen avgör om det behövs muntlig förhandling för sakens rätta belysning. Skiljenämnden kan också tillkalla sakkunnig. Enligt huvudregeln är det försäkringsgivaren som står för kostnaderna i nämnden. Om den som begär ersättning förlorar målet och inte haft skäligen anledning att få tvisten prövad, svarar försäkringsgivaren dock inte för kostnaderna. Detta innebär enligt kommentaren att försäkringsgivaren, som tillsammans med motparten är solidariskt betalningsskyldig för skiljedomskostnaderna (37 § första stycket lagen om skiljeförfarande), har rätt till återkrav mot den senare för vad han eventuellt måst betala av skiljedomskostnaderna. Det är i sista hand skiljemännen som avgör om det

finns skälig anledning för en prövning av tvisten. Tvister om skadeersättningsbeloppens storlek utgör normalt inte sådan anledning.

Läkemedelsskadenämnden måste ha avgett yttrande före en skiljenämndsprövning. Avgörande av skiljemän måste påkallas av den som begär ersättning inom sex månader, räknat från det han fått del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av Läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad som skall iakttas (§ 16).

4.8 Skadestånd enligt allmänna regler, m.m.

Den som har ersättningsanspråk på grund av en läkemedelsskada har frihet att välja mellan att kräva ersättning enligt åtagandet eller att föra en talan vid allmän domstol. Den som begär ersättning enligt åtagandet måste emellertid avstå från att föra talan i rättegång om ersättning mot tillverkare eller importör (§ 12 andra stycket åtagandet) och den som accepterar erbjuden ersättning enligt åtagandet är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta rätten till skadestånd från den som kan göras ansvarig för skadan. Sist nämnda skyldighet gäller dock inte för ersättningar ur trygghets- eller trafikförsäkring som avräknats (§ 8.2 åtagandet). Överlåtelse skall ha skett inom en sexmånadersperiod för att den ersättningsberättigade skall ha bibehållen rätt till ersättningen (§ 17 åtagandet).

I § 17 anges också de frister – sex månader – inom vilka den ersättningsberättigade efter en prövning i varje instans, försäkringsbolaget respektive Läkemedelsskadenämnden, skall ha accepterat erbjuden ersättning för att inte förlora rätten därtill.

4.9 Övriga villkor

Enligt § 19 åtagandet tillämpas bestämmelserna som redogjorts för ovan från och med den 1 januari 2000. De ersätter de tidigare gällande motsvarande åtagandena. Dessa gäller enligt sina respektive bestämmelser för skador som anmälts före den 1 januari 2000.

4.10 Skadeförebyggande åtgärder

Utgångspunkten för säkerhetsövervakning och skadeförebyggande åtgärder när det gäller läkemedel är 4 § läkemedelslagen (1992:859). I första stycket nämnda bestämmelse anges: ”Ett läkemedel skall

vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.”

Det tar lång tid, cirka tio à femton år, att utveckla ett nytt läkemedel från idé till en av myndigheterna godkänd produkt och det kräver stora ekonomiska åtaganden. Det skadeförebyggande arbetet utgör en integrerad del av hela utvecklingsprocessen för ett nytt läkemedel. Omfattande system och rutiner för detta arbete finns utarbetade och dokumenterade inom läkemedelsföretagen. Systemen och rutinerna omfattar hela utvecklingsprocessen från prekliniska studier vid utvecklingen av lämpliga beredningsformer för det nya läkemedlet, i den kliniska utvärderingen av det nya läkemedlet och i det detaljerade säkerhetssystem som ligger till grund för den kontinuerliga produktionen av ett nytt läkemedel. Stora delar av det skadeförebyggande arbetet styrs av för läkemedelsindustrin gemensamma regelsystem av såväl nationellt som internationellt slag samt riktlinjer utarbetade av vetenskapliga organisationer och av läkemedelsindustrin.

Sedan ett läkemedel blivit godkänt, i Sverige av Läkemedelsverket och inom EU av en gemensam läkemedelsmyndighet (EMA), sker en kontinuerlig säkerhetsövervakning av läkemedlet för att förebygga skaderisker. Bl.a. skall företagen inhämta och registrera detaljerade uppgifter över samtliga misstänkta biverkningar som anmäls av hälso- och sjukvårdspersonal. När ett läkemedel godkänts för försäljning genomförs fortsatta säkerhetsutvärderingar, t.ex. genom ytterligare kliniska studier, för att förebygga skaderisker. Uppgifter om ett godkänt läkemedels säkerhet, risker och effekter överlämnas till Läkemedelsverket. Samtliga misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar i Sverige och som företaget får kännedom om skall rapporteras till Läkemedelsverket utan dröjsmål. Rapportering sker också av alla misstänkta biverkningar av allvarligt och oförutsett slag som inträffar utanför EU.

5 Hälso- och sjukvårdens organisation m.m.

5.1 Hälso- och sjukvård i Sverige

Enligt 5 § patientskadelagen (1996:799) avses, som nämnts i kapitel 3, med *vårdgivare* statlig myndighet, landsting eller kommun som har ansvar för hälso- och sjukvård (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare)

Huvudmannaskapet för hälso- och sjukvården ligger, med undantag för vissa begränsade statliga verksamheter såsom t.ex. sjukvård inom kriminalvården, hos landsting och kommuner. Vården bedrivs, med undantag för tandvården, som har en stor andel privata vårdgivare, huvudsakligen i offentlig regi. Den privatdrivna vård som har avtal med landstingen har emellertid vuxit under senare år. År 2001 stod privatdrivna mottagningar för 27 procent av läkarbesöken i primärvården.

De grundläggande bestämmelserna om hälso- och sjukvård finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). För tandvården finns en särskild lag, tandvårdslagen (1985:125).

Vad gäller sjuk- och hälsovård som inte är tandvård sägs i hälso- och sjukvårdslagen att varje landsting skall erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget och för dem som genom Sveriges medlemskap i EU är berättigade till sjukvård i Sverige samt vid akuta behov även åt övriga som vistas inom landstingets område (3, 3 c och 4 §§ HSL). Landstingens planering av vården skall avse även hälso- och sjukvård som erbjuds av privata och andra vårdgivare (7 § HSL). Motsvarande bestämmelser finns beträffande tandvård i 5, 5 a, 6 och 8 §§ tandvårdslagen.

Även den privatdrivna vården är nästan helt offentligt finansierad. Den förekommer, som ovan nämnts, främst inom öppenvården. Landstingen kan sålunda ingå vårdavtal med privata vårdgivare, genom vilket man kommer överens om inriktning och utformning av verksamheten i olika hänseenden. Sådant avtal kan ingås med såväl en enskild yrkesutövare som med juridiska personer. Ett typiskt

exempel på det senare är då en vårdcentral drivs i privat regi men med offentlig finansiering. En annan avtalsform är samverkansavtal genom vilket landstinget träffar avtal med en enskild yrkesutövare och där avtalens innehåll och ersättning bestäms av de s.k. ersättningslagarna (lagen [1993:1651] om läkarvårdsersättning och lagen [1993:1652] om ersättning för sjukgymnastik).

Barn- och ungdomstandvården finansieras av landstingen/regionerna och utförs av både folktandvården och de privata tandläkarna. Vid tandvård för vuxna lämnas viss begränsad ersättning från staten till såväl folktandvården som privattandläkarna.

Hälso- och sjukvård bedrivs som sluten vård om patientens tillstånd kräver inläggning på sjukhus och annars i öppen vård. Landet är indelat i sex sjukvårdsregioner. Sjukhus finns på tre nivåer, region- (9 stycken), läns- (22 stycken) och länsdelssjukhus (43 stycken). Några sjukhus bedrivs i privat regi och några drivs som landstingsägda bolag. Antalet vårdcentraler uppgick år 2001 till 1 052, varav 224 i privat regi med vårdavtal. Antalet yrkesverksamma läkare uppgick år 2000 till 26 400, varav cirka 4 700 inom den privata sektorn. 1 261 privata specialistläkare uppbar ersättning enligt de nationella taxorna. År 2000 fanns det inom folktandvården 864 tandkliniker. 4 391 tandläkare var landstingsanställda inom folktandvården och 3 313 (43 %) bedrev privat verksamhet. (Uppgifterna är huvudsakligen hämtade ur Hälso- och sjukvårdsstatistisk årsbok 2002).

5.2 Utlandsvård

Genom Sveriges anslutning till EU har svenska medborgares rätt till vård utomlands utvidgats väsentligt. Härutöver har Sverige ingått bilaterala konventioner och sjukvårdsavtal med ett antal länder.

Gemenskapsrättens syfte vad gäller sjukförmåner är framför allt att bidra till att underlätta arbetskraftens fria rörlighet enligt Romfördraget. En medborgare i ett EU-anslutet land som är bosatt i ett annat land inom gemenskapen har rätt till de sjukförmåner som gäller i bosättningslandet. Den som mera tillfälligt vistas i ett sådant land har rätt till nödvändig akutsjukvård i vistelseslandet.

Enligt gemenskapsrätten skall varje land utforma sina egna trygghetssystem. Bestämmelser om vård utanför hemlandet i EU-anslutna länder finns i Rådets förordning (EEG) nr 1408/71. Vårdkostnad som uppstått i annat land än där den vårdsökande är försäkrad

skall, om den sker enligt förordningen, återbetalas av respektive institution i hemlandet, i Sverige av Försäkringskassan. Konventioner och avtal bygger däremot på principen att vårdkostnaden kvittas mellan länderna.

Av störst intresse i detta sammanhang är emellertid vad som gäller för planerad utlandsvård, dvs. då en i Sverige bosatt person söker vård utomlands utan att någon av de ovan angivna situationerna är för handen. Enligt artikel 22 1.c) i Rådets förordning kan en försäkrad som fått tillstånd av behörig institution i hemlandet i annat medlemsland få den vård som hans hälsotillstånd kräver. I artikel 22 2. sägs att sådant tillstånd inte får vägras om vården är en förmån som utges enligt lagstiftningen i hemlandet och den försäkrade inte där kan få vården inom den tid som med beaktande av hans aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp är normal för vården i fråga. I förordningen (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner från sjukförsäkringen enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring sägs i 3 § att sjukförsäkringen svarar för kostnader för vårdförmåner i annat land för personer bosatta i Sverige vilka efter tillstånd av behörig försäkringskassa får vårdförmån i annat land inom EES. Försäkringskassan skall inför beslutet samråda med landstinget.

EG-domstolen har i några domar behandlat frågan om förhandstillstånd enligt artikel 22.

I målet Kohll (C-158/96) fastslogs att ett nationellt krav på förhandstillstånd, oaktat att det hänför sig till området för social trygghet, kan prövas enligt bestämmelserna, artiklarna 59 och 60, i Romfördraget om fri rörlighet för tjänster, numera nr 49 och 50 EG.

I målet Smits och Peerbooms (C 157/99) fastslogs att artiklarna i Romfördraget inte utgjorde hinder för en nationell lagstiftning om förhandstillstånd under förutsättning att det grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand. I det aktuella fallet hade i den nationella lagstiftningen som villkor för att tillstånd skulle beviljas krävts att behandlingen skulle vara att betrakta som sedvanlig i de berörda kretsarna och att den medicinska behandlingen krävde den begärda vården. Detta ansågs godtagbart under förutsättning att tillstånd inte fick avslås på den första grunden om den ifrågavarande behandlingen var tillräckligt beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen och att den fick avslås på den andra grunden endast om identisk behandling som var lika effektiv kunde erhållas ”i tid” vid en inrättning med vilken den försäkrades försäkringskassa hade avtal. I

målet Vanbraekel m.fl (C-368/98) fastslogs att om en försäkrings- tagares ansökan om tillstånd på grundval av artikel 22 1. c hade av- slagits av den behöriga institutionen, och det senare faststälts att avslaget inte var välgrundat, den berörde hade rätt att återfå ett be- lopp motsvarande det som skulle ha ersatts om tillståndet hade ut- färdats korrekt från början.

Genom en dom av EG-domstolen i maj 2003 (mål nr C 385/99 Müller Fauré och van Riet) har fastslagits att artiklarna 59 och 60 i Romfördraget (numera 49 och 50 EG) inte utgör hinder för ett medlemsland att som villkor för att ersätta kostnaderna för icke avtalad sjukhusvård i ett annat medlemsland kräva förhandstillstånd av den försäkringskassa som patienten tillhör och att föreskriva att sådant tillstånd får ges endast om den aktuella vården är nödvändig. Tillstånd får emellertid, sägs det vidare, endast vägras om en identisk behandling eller en lika effektiv sådan kan erhållas i tid vid en inrätt- ning som slutit avtal med försäkringskassan. Av domen framgår att det sagda inte gäller annan vård än sjukhusvård. För annan vård skall medlemsländerna sålunda inte kunna kräva förhandstillstånd för att patienten skall få sina kostnader ersatta av den försäkringskassa han eller hon tillhör; dock kan ersättning inte lämnas med högre belopp än vad som garanteras av sjukvårdssystemet i det land där patienten är försäkrad. Som skäl för sina ställningstaganden anför domstolen bl.a. att sjukhusvård kräver så omfattande planering av kostnader, personal m.m. att det är rimligt att kräva förhandstillstånd för utlandsvård för att säkerställa att det nationella systemet har till- räckliga resurser. Vad gäller annan vård finns det emellertid, menar domstolen, inte skäl att tro att patienter skulle söka vård utomlands i sådan omfattning att hemlandets – i det aktuella fallet Neder- ländernas – socialförsäkringssystem skulle vara hotat.

Domen innehåller vissa principiella uttalanden, men gäller i och för sig endast Nederländerna. Det är ännu oklart hur pass långt- gående generella slutsatser man kan dra av den, i vart fall när det gäller annan vård än sjukhusvård.

Länsrätten i Blekinge har i en dom den 27 november 2002 (mål nr 152-99) prövat frågan om rätt till ersättning för utlandsvård av en 6-årig pojke, V, med hörselproblem. Landstinget Blekinge hade vid två tillfällen avslagit begäran om tillstånd för sådan vård. Trots detta åkte V till Tyskland där han opererades. Han begärde därefter att få ersättning för sina kostnader i samband med operationen. Försäkringskassan avlog hans begäran med hänvisning till att han inte sökt förhandstillstånd hos Försäkringskassan, och att, även om

ansökan till landstinget skulle godtas, han hade kunnat erbjudas adekvat vård i Sverige inom normal tid och att tillstånd därför inte kunde ges. Sedan V överklagat Försäkringskassans beslut bestred Riksförsäkringsverket hans talan på samma grunder. Länsrätten fann att V inte hade sökt tillstånd hos behörig myndighet, men att detta, med hänsyn till utgången av Vanbraekel-målet inte uteslöt att han hade rätt till återbetalning av vårdkostnaderna samt att han inte erbjudits operation inom normal tid i Sverige. Försäkringskassan hade enligt länsrättens mening inte haft rätt att avslå ansökan och pojkens rätt till återbetalning skulle därför prövas som om han hade haft tillstånd från behörig institution när vården utfördes. Målet återförvisades till Försäkringskassan.

Riksförsäkringsverket har överklagat domen.

Utlandsvård kan också förekomma efter remiss från ett landsting. Det gäller fall då vården inte har kunnat ges i Sverige och landstinget har bedömt att patienten bör ha vården. Enligt en rekommendation av Landstingsförbundet skall landstingen innan beslut om utlandsvård fattas inhämta yttrande från förbundet. I dessa fall har landstinget kostnadsansvaret för vården. En del landsting remitterar emellertid direkt sina patienter för planerad specialistvård utomlands utan att först komplettera beslutet med underlag från förbundet.

5.3 Tillsyns- och ansvarsfrågor

Tillsynen över hälso- och sjukvården samt dess personal utövas av *Socialstyrelsen*. Bestämmelser om detta finns i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), se 6 kap. 1 §. Socialstyrelsen utfärdar legitimationer samt har hand om frågor om särskilt förordnande att utöva yrke samt av kompetens som Europaläkare och som specialist (3 kap. 10 §). Den som avser att bedriva verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn skall anmäla detta till styrelsen (6 kap. 6 §). Anmälan skall bl.a. innehålla uppgift om patientförsäkring (6 kap. 7 § 6). Över de anmälda verksamheterna skall föras ett automatiserat register. Socialstyrelsen får infordra upplysningar och rekvirera material som rör verksamhet under tillsynen. Den har också rätt att göra inspektion av sådan verksamhet (6 kap. 9–10 §§).

Vårdgivare skall rapportera till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk

att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (6 kap. 4 §, Lex-Mariaanmälan). När missförhållanden uppdagas kan Socialstyrelsen ingripa med förelägganden och förbud av olika slag (6 kap. 12–17 §§). Styrelsen kan också yrka på åläggande av disciplinpåföljd – varning eller erinran – eller, i allvarligare fall, återkallelse av legitimation, begränsning av förskrivningsrätten eller föreskrift om provotid för den som gjort sig skyldig till fel eller försummelse eller på annat sätt visat sig olämplig (6 kap. 18 §). I vissa fall är man också skyldig att anmäla till åtal.

Anmälningar med yrkande om disciplinpåföljd, återkallelse av legitimation m.m. prövas av *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd* (HSAN), 7 kap. 1 § LYHS. Nämnden är en självständig förvaltningsmyndighet som arbetar i domstolsliknande former och vars ledamöter utses av regeringen. Yrkande om disciplinpåföljd kan också framställas av patient. År 2002 inkom 3 227 anmälningar till nämnden, varav 141 från Socialstyrelsen och övriga från patienter. Antalet Lex-Mariaanmälningar till Socialstyrelsen var omkring 1 000. Av dessa anmäldes endast omkring 5 procent vidare till HSAN. 294 personer ålades disciplinpåföljd. Av dessa hade 88 anmälts av Socialstyrelsen. Återkallelse av legitimationen skedde i 19 fall. De fall då en individ efter anmälan fälls till ansvar av HSAN är således mycket litet jämfört med antalet skadeanmälningar enligt patientskadelagen som leder till ersättning (3 500–4 000 årligen). Detta illustrerar patientförsäkringens karaktär av ”no-fault”- försäkring.

Inom varje landsting eller kommun skall enligt lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. finnas en *patientnämnd*, i vissa landsting kallad förtroendenämnd, dit patienter eller anhöriga som är missnöjda med vården kan vända sig. Nämnderna har endast rådgivande och stödjande uppgifter. De skall enligt lagen på olika sätt främja kontakter mellan patienter och vårdpersonal, t.ex. genom att se till att patienten får erforderlig information, hjälpa honom eller henne att vända sig till rätt myndighet etc. (2 §). Nämnderna skall också, då så befinns lämpligt, rapportera sina iakttagelser till vårdgivaren (2 § 4). De kan emellertid inte ingripa i vården och har inga disciplinära befogenheter. Deras arbetsområde omfattar all offentligt finansierad sjukvård samt den offentliga tandvården, dvs. folktandvården (1 §). År 2002 hade man registrerat omkring 22 500 ärenden vid nämnderna för det året.

För den privat bedrivna tandvården finns särskilda förtroendenämnder dit missnöjda patienter kan vända sig. Dessa nämnder ger

också rekommendationer om att arbeten som man finner vara otillfredsställande utförda, skall göras om.