

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

2024-10-30

Yttrande över betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Dnr S2024/00707

Patientskadenämnden har erhållit rubricerade betänkande på remiss och får med anledning härav anföra följande.

Nämndens yttrande avser enbart de delar som berör nämndens verksamhet, dvs. ändringarna i patientskadelagen (1996:799). I övriga delar har nämnden inga synpunkter.

Avsnitt 4.3.2 Undantag bör göras för vissa typer av infektionsskador

Patientskadenämnden välkomnar förslaget att det särskilda kriteriet att ett smittämne ska vara överfört för att kunna leda till patientskadeersättning vid uppkomsten av en infektion tas bort. Utredningen synes emellertid ha utgått från att patienten, med dagens tillämpning av lagstiftningen, aldrig kan få ersättning om ingreppet har skett i ett så kallat orent område eftersom infektionen då inte anses överförd. Detta är inte helt korrekt. Patientskadenämnden tillämpar vid sin prövning av uppkomna infektioner vissa presumtioner. En sådan presumtion är att patienten *som regel* inte får ersättning om ett ingrepp skett i ett orent eller kontaminerat område, eftersom det då presumeras att infektionen inte är överförd utan härrör från patientens kroppsegna bakterier. Som när det gäller alla presumtioner kan dessa dock frångås om det finns skäl för det. Bedömningen kan således bli den motsatta om det finns utredning som stöder en annan slutsats, vilket är den tolkning av presumtionen som samtliga nämndens ordförande är överens om. Med utredningens förslag kommer det emellertid inte att bli möjligt att lämna ersättning med stöd av infektionsparagrafen om ett ingrepp har skett i ett orent eller kontaminerat område, även om utredningen visar att den omständigheten att ingreppet skedde i ett orent eller kontaminerat område inte spelade någon roll för uppkomsten av infektionen. Förslaget innebär dessutom att man i praktiken vidmakthåller ett omvänt överföringskriterium, men utan möjlighet att i särskilda fall

göra en allsidig bedömning av frågan. Som anförs i det särskilda yttrandet så ansågs dessutom redan i förarbetena till patientskadelagen att det inte var lämpligt att göra undantag från ersättningsbestämmelserna för infektioner i orena områden.

Förslaget i denna del skulle således medföra en försämring för patienten. Nämnden har alltså samma uppfattning i frågan som den som redovisas i det särskilda yttrandet. Nämnden förordar därför, på de skäl i övrigt som framgår av det särskilda yttrandet, det alternativa förslaget till författningstext i avsnitt 4.3.6 i nu aktuell del, dvs. med en ventil som ger möjlighet att lämna ersättning i vissa fall även om ingreppet skett i ett orent eller kontaminerat område.

Ett annat undantag i den föreslagna infektionsbestämmelsen som Patientskadenämnden ifrågasätter är undantaget för infektioner som är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar. Som exempel nämns att det vid en bukoperation uppkommer en tarmskada som i det enskilda fallet inte kunnat undvikas och att tarmskadan medför att det uppstår en infektion. Personskadan i form av en tarmskada skulle då inte vara ersättningsbar eftersom den inte varit undvikbar. Infektionen är en följd av personskadan och rätt till ersättning är då utesluten.

Även om det inte finns skäl att ifrågasätta just detta exempel, så kan det finnas andra fall där en tillämpning av bestämmelsen får en otillfredsställande utgång. Som exempel kan nämnas att en patient genomgår en protesoperation men protesens lossnar och patienten får genomgå en ny operation. Vid denna operation uppkommer en infektion. Med dagens lagstiftning kan infektionen i sig enligt nämndens uppfattning prövas och leda till ersättning, men hur förhåller sig förslaget till detta om proteslossningen anses vara icke undvikbar? Rimligen bör infektionen i ett sådant fall kunna prövas och ge ersättning även med en ny infektionsparagraf. Frågan bör uppmärksammas i den fortsatta beredningen av förslaget och hur undantaget ska tillämpas bör ytterligare utvecklas för att inte riskera att undantaget för långt och leder till en försämring för patienten. Som ett minimikrav bör i vart fall den ventil som finns i det alternativa lagförslaget i avsnitt 4.3.6 införas för att i detta avseende åstadkomma ett rimligt resultat. Även såvitt nu är ifråga delar Patientskadenämnden således den uppfattning som kommer till uttryck i det särskilda yttrandet.

Utredningen anför när det gäller de nu behandlade undantagen att om det ändå skulle finnas fler ömmande fall som faller utanför rätt till ersättning på grund av de föreslagna undantagen kommer dessa att prövas och skulle kunna ge rätt till ersättning enligt den av utredningen föreslagna katastrofbestämmelsen i avsnitt 4.5. Patientskadenämnden ifrågasätter denna slutsats. Den föreslagna katastrofbestämmelsen utgör en undantagsbestämmelse som avser mycket allvarliga skador och som förutsätts komma till användning enbart i rena undantagsfall. Bestämmelsen torde inte uppväga den negativa effekt som ett absolut undantag för infektioner som uppstår i orena eller kontaminerade områden eller för infektioner som är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar kan komma att innebära.

Avsnitt 4.3.3 Skälighetsbedömningen

Patientskadenämnden delar den uppfattning som kommer till uttryck i det särskilda yttrandet att kriteriet *möjligheten att förutse infektionen* bör behållas. Begreppet är väl inarbetat och nämnden har svårt att se att det skulle kunna misstolkas.

Avsnitt 4.3.4 I förslaget till en ny bestämmelse om infektionsskador bör införas en hänvisning till 6 § första stycket 1

Patientskadenämnden tillstyrker att det i lagtexten tydliggörs att det vid infektionsskador som inte leder till ersättning enligt infektionsbestämmelsen även ska göras en prövning enligt 6 § första stycket 1 patientskadelagen.

Avsnitt 4.5 Förslag om att införa en bestämmelse om katastrofskador

Patientskadenämnden tillstyrker att det införs en bestämmelse som kan ge ersättning för s.k. katastrofskador i sådana fall då rätt till ersättning inte föreligger enligt patientskadelagens övriga ersättningsbestämmelser. Förutsättningarna för ersättning förefaller väl avvägda. När det gäller utformningen av bestämmelsen förordar nämnden dock det alternativa förslaget till författningstext i avsnitt 4.5.2, främst eftersom det är tydligare såväl lagtekniskt som språkligt. Vid skälighetsbedömningen bör – för att uppnå enhetlighet med infektionsbestämmelsen för det fall det alternativa lagförslaget i den delen väljs – begreppet *möjligheten att förutse skadan* ersätta kriterierna *hur sällsynt skadan är och hur stor skaderisken är i ett enskilt fall*.

Nämnden noterar att utredningen i det alternativa lagförslaget i avsnitt 4.5.2 har med *möjligheten att förutse infektionen*, vilket sannolikt utgör ett rent korrekturfel.

På Patientskadenämndens vägnar

Lars Lundgren, vice ordförande