

Remissvar från Läkemedelsförsäkringen avseende SOU 2025:103 – En ny produktansvarslag

Läkemedelsförsäkringen har tagit del av **SOU 2025:103 – En ny produktansvarslag** och har **ingen invändning i sak** mot de föreslagna förändringarna. Vi tackar för möjligheten att inkomma med synpunkter. Vi ser positivt på ambitionen att modernisera och anpassa produktansvarsreglerna till dagens komplexa produktkedjor och teknikmiljöer.

Samtidigt vill vi fästa uppmärksamheten på att det i Sverige redan finns ett etablerat och välfungerande alternativ till det rättsliga produktansvaret för just läkemedelsskador – **Läkemedelsförsäkringen**, som erbjuder ett enkelt, kostnadsfritt ekonomiskt skydd för personer som drabbas av läkemedelsrelaterade personskador. Detta med anledning av att utredningen särskilt nämner skador av Läkemedel. Dessutom har läkemedelsförsäkringen alltsedan tillkomsten för snart 50 år sedan omfattat alla typer av personskador oavsett om de är kända eller inte. Vidare är beviskraven gällande bla orsakssamband betydligt generösare än de annars tillämpliga lagarna om skadestånd och produktansvar. Dessa skillnader kvarstår även om föreslagna lagstiftning realiseras. Vi vill särskilt understryka:

1. Utvecklingsskador ersätts av försäkringen – inte av lagen

Utredningen behåller undantaget för utvecklingsskador, alltså skador som inte var kända eller möjliga att upptäcka när produkten släpptes. **Läkemedelsförsäkringen täcker även dessa skador**, vilket visades tydligt efter narkolepsifallen vid vaccineringen mot svininfluensa. Narkolepsiskadorna var ett mycket tydligt exempel på utvecklingsskador. Det individuella takbeloppet har dessutom nyligen höjts till **20 miljoner kronor per skadad person**, vilket är väsentligt högre än motsvarande belopp i tex Patientskadelagen.

2. Ingen bevisning om säkerhetsbrist krävs i försäkringen

Produktansvar enligt lag kräver att en säkerhetsbrist föreligger. I Läkemedelsförsäkringen räcker det med att ett övervägande sannolikt orsakssamband finns mellan läkemedlet och personskadan. Kriteriet med säkerhetsbrist är särskilt vanskligt när det gäller läkemedel som alltid är förknippade med biverkningar och före marknadsgodkännande av behörig myndighet alltid är föremål för en risk/nytta bedömning.

3. Enkel och informell process – ingen domstolsprövning

Försäkringen kräver ingen talan i domstol, inget juridiskt krav mot den som tillhandahållit läkemedlet och ingen bevisning enligt processrättsliga normer. Inte heller krävs juridiska kunskaper eller ombudshjälp. Den skadelidande **fyller enkelt i en skadeanmälan** och därefter sköts hela den fortsatta handläggningen av Läkemedelsförsäkringens anställda personskadereglerare. Prövningen är helt **kostnadsfri** – även vid överklagan till Läkemedelsskadenämnden.

4. Snabbare och mer förutsägbar hantering

I motsats till rättsprocesser med osäkert utfall, kostnadsrisker och invecklade formkrav, är Läkemedelsförsäkringen **snabb, förutsebar och patientvänlig**. Det är särskilt viktigt för personer i en hälsoutsatt situation eller med begränsad möjlighet att föra sin talan.

Läkemedelsförsäkringen utgör alltså ett välfungerande och beprövat komplement till produktansvarslagstiftningen, men erbjuder i praktiken ett **mer tillgängligt, generöst och**

effektivt skydd för skador orsakade specifikt av läkemedel. Tilläggas kan också att staten använt försäkringen som underlag för lagstiftning, tex i samband med pandemivaccinskador.

Vi är därför angelägna om att **värna, bevara och tydliggöra försäkringens roll** och unika särställning i det svenska ersättningslandskapet.

Svenska Läkemedelsförsäkringen AB

Anders Hultman