



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Olle Nohlin

Reglering av läkemedelsskada i
Sverige och Norge.

Examensarbete
20 poäng

Handledare
Dr. Eva Lindell-Frantz

Ämnesområde
Skadestånds- och Försäkringsrätt

Vt 2001

SAMMANFATTNING	1
FÖRORD	2
FÖRKORTNINGAR	3
1 INLEDNING	4
1.1 Syfte och mål	4
1.2 Utformning och metod	4
1.3 Avgränsningar	5
2 DEN SVENSKA MODELLEN	6
2.1 Historik	6
2.1.1 Skadeståndslagens tillkomst	6
2.1.2 Läkemedelsförsäkringens tillkomst	6
2.1.3 Produktansvarslagens tillkomst	8
2.2 Praktiskt förfarande	9
2.2.1 Läkemedelsförsäkringsföreningen	9
2.2.2 Initiering av ersättningsförfarande	9
2.2.3 Utredningen av skadan	10
2.3 Försäkringsavtalets centrala bestämmelser	11
2.3.1 3§ Läkemedelsskada	11
2.3.1.1 Följdskadorna	11
2.3.1.2 Skada av kroppslig art	12
2.3.1.3 Övervägande sannolikhet och biverkningar	13
2.3.1.4 Multipla skadeorsaker	14
2.3.2 4§ Felaktig medicinering	15
2.3.3 5§ Skälighetsbedömningen	15
2.3.4 Ersättningsbeloppet och ersättningsposterna	19
2.3.4.1 Sjukvårdskostnader och andra utgifter	20
2.3.4.2 Inkomstförlust	20
2.3.4.3 Sveda, värk, lyte, men och olägenheter i övrigt	21
2.3.4.4 Begravningskostnader och förlust av underhåll.	22
2.3.4.5 Framtida skaderisker	22
2.3.4.6 Omständigheter som utesluter ersättning.	23
2.4 Andra möjligheter att få ersättning	23
2.4.1 Skadeståndslagen	23
2.4.2 Produktansvarslagen	24

3	DEN NORSKA MODELLEN	26
3.1	Historik	26
3.1.1	Produktansvarslovens tilkomst	26
3.1.2	EØS-Avtalet	26
3.2	Försäkringsförfarandet i praktiken	27
3.2.1	Instansordningen	27
3.3	Bestämmelserna i PAL	28
3.3.1	Kap 1-2 Omfang, definisjoner og ansvaret.	28
3.3.2	Kap 3 Særregler om legemiddelsansvaret	28
3.3.2.1	§3-1 Særreglenes virkeområde	29
3.3.2.2	§3-2 Legemiddel	31
3.3.2.3	§3-3 Ansvarsgrunnlag og unntak fra dekningen	32
3.3.2.4	§3-4 och §3-5 Legemiddelforsikringen og Legemiddelansvarsforeningen	36
3.3.2.5	§3-6 och §3-7 Begrensninger i legemiddelsansvaret og forholdsmessig oppgjør	36
3.3.2.6	§3-8 Personlig ansvar og regress	37
3.3.2.7	§3-11 Foreldelse av krav under legemiddelsanssvaret	37
3.4	Andra möjligheter att få ersättning	39
3.4.1	PAL's kap 1-2	39
3.4.2	Allmänna skadestandsregler	39
4	JÄMFÖRELSE OCH SLUTSATSER	40
4.1	Likheter	40
4.2	Skillnader	40
5	AVSLUTANDE KOMMENTARER	42
	BILAGA A LÄKEMEDELSFÖRSÄKRINGEN	43
	BILAGA B PRODUKTANSVARSLAGEN	46
	BILAGA C LOV OM PRODUKTANSVAR	48
	LITTERATURFÖRTECKNING	53
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	56

Sammanfattning

Det finns inga perfekta läkemedel som är helt fria från oönskade biverkningar. Varje gång man använder medicinska preparat finns det alltså en viss risk förknippad med användandet. Denna risk har konsumenten ingen eller väldigt liten möjlighet att kontrollera eller överbygga. För att upphäva konsumentens underläge i förhållande till producenten har man inom EU valt att införa direktiv EEG 85/374 om tillnärmning av medlemsländernas lagar för skadestånd och produktansvar.

I Sverige uppfylldes detta direktiv redan innan det fanns och därför fick man behålla den frivilliga försäkringsordning som instiftats innan direktivets ikraftträdande. Försäkringsordningen som är av no-fault-karaktär, tillhandahålls av försäkringsbolaget Zurich och premierna för försäkringen regleras utifrån de ersättningar som betalas ut. Den Svenska lösningen är alltså en frivillig möjlighet att tillträda ett försäkringsavtal. Prövning av detta avtals bestämmelser sker i Läkemedelsskadenämnden och därefter inom skiljenämnd.

I Norge drabbades man av EG-direktivet genom sitt EØS-samarbete. Därför reformerade man sitt tidigare icke lagfästa strikta ansvar för produktskador. Resultatet blev Lov om produktansvar från 1988. Lagen tvingar läkemedelsproducenter och importörer till medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen. Legemiddelansvarsforeningen tecknar därefter en kollektiv försäkring hos en sammanslutning av försäkringsbolag kallad Legemiddelforsikringspoolen. Den norska lösningen är alltså ersättningsbestämmelser i tvingande lag. Prövning av lagens bestämmelser sker i allmän domstol.

Med dessa grundläggande skillnader som bas utreder jag de likheter och olikheter som finns i svenska och norska materiella regler, regleringstekniker samt praxis.

Förord

Skadeståndsrätten intresserar och roar mig. Det har den gjort länge. Första kontakten med området fick jag inom ramen för den grundläggande civilrätten på juristutbildningens andra termin. Sedan dess har riktningen för mina fortsatta studier varit fastlagd.

Under den valfria delen av utbildningen valde jag att läsa skadestånds- och försäkringsrätt samt en kurs i kommersiell avtalsrätt. Kunskaperna och intresset fördjupades parallellt samtidigt som jag funderade över ämne för mitt examensarbete.

Jag sökte efter någonting som kunde baseras på skadeståndsrätten, ta till vara mitt intresse för naturvetenskap och samtidigt knyta an till den kommersiella avtalsrätten.

Så fick jag upp ögonen för läkemedelsskada och bestämde mig för att skriva mitt examensarbete inom ämnet. Det passade in på de premisserna som jag satt och verkade intressant vid en första beslutsgrundande inläsning. Eftersom jag har viss anknytning till vårt västra grannland valde jag att göra en jämförande studie av regleringsmetoderna för läkemedelsskada i Sverige och Norge.

Examensarbetet har jag skrivit i samarbete med försäkringsbolaget Zurich och med handledning av Ylva Håkansson; skadereglerare inom läkemedelsskadeområdet. Till henne riktar jag ett stort tack för den hjälp som jag fått med material och svar på frågor som uppkommit under skrivprocessen. Jag vill även tacka advokat Gunnar Sørli som bistått mig med värdefullt material och upplysningar vid författandet av arbetets norska del.

Förkortningar

AvtL	Lag (1915:218) om avtal och andra rättshandlingar på förmögenhetsrättens område
Dir.	Direktiv
EG	Europeiska gemenskapen
EU	Europeiska unionen
EØS	Européiske økonomiske samarbeidsområdet
FAL	Försäkringsavtalslagen (1927:77)
FASS	Farmaceutiska specialiteter i Sverige (förteckning över humanläkemedel)
FSN	Forsikringskadenemnda
HD	Högsta domstolen
HR	Høyesterett
KFL	Konsumentförsäkringslagen (1980:38)
LAF	Legemiddelansvarsforeningen
LY	Läkemedelsskadenämndens yttrande
NJA	Nytt juridiskt arkiv
NOU	Norges offentlige utredninger
PAL	Produktansvarslagen (1992:18)
PreskL	Preskriptionslagen (1981:130)
Prop.	Proposition
SkL	Skadeståndslagen (1972:207)
SOU	Sveriges offentliga utredningar
ÄktB	Äktenskapsbalken

1 Inledning

I början av 1600-talet fick apoteken ensamrätt att framställa läkemedel. Med denna rätt följde skyldigheter att alltid ha ett visst urval av mediciner på lager samt att framställa dem på ett fackmannamässigt tillfredställande sätt¹.

Denna hantverksmässiga framställning av läkemedel var fram till början på 1900-talet inriktad på den enskilde användarens specifika behov. Läkemedlen blandades efter gamla beprövade recept och bestod till stor del av naturliga ämnen som växter, mineraler och ämnen av animaliskt ursprung. De verksamma substanserna i ett läkemedel var oftast få och effekten var lätt att förutse.

Men så utvecklades experimentell medicin och syntetisk kemi. Därmed flyttades den största delen av läkemedelsproduktionen till massproducerande fabriker. Utvecklingshastigheten för nya preparat ökade och antalet användare av mediciner mångfaldigades. Därigenom ökade riskerna att flera användare skulle drabbas av samma skada på grund av en defekt produkt. De massproducerade medicinerna kom nu att innehålla fler verksamma substanser och samtidigt försvann köparens möjlighet att själv kontrollera kvaliteten². Idag framställs läkemedel mot de flesta kända sjukdomar i rasande hastigheter. Samtidigt lär sig människan att manipulera sin egen arvs massa och detta kunnande används inom tillverkningen av mediciner. Möjligheterna att hjälpa de som drabbas av sjukdomar har aldrig varit så stora men samtidigt växer riskerna för defekter eller oförutsedda biverkningar av läkemedel som skadar konsumenterna.

Alltså måste den enskilde konsumenten skyddas.

1.1 Syfte och mål

Syftet med förevarande examensarbete är att beskriva regleringsmetoderna för läkemedelsskada i Sverige och Norge. Att belysa och förklara de två ländernas regelsystem och därefter dra slutsatser utifrån de likheter och skillnader som regelsystemen har avseende omfattning, regleringssystematik och praxis.

1.2 Utformning och metod

Det svenska systemet för reglering av läkemedelsskada är inte lagbaserat³. Det bygger istället på en frivilligt tecknad läkemedelsförsäkring. Det finns alltså inget formellt tvång för tillverkare och importörer att ansluta sig till försäkringen men i praktiken är de flesta av marknads aktörer medlemmar i Läkemedelsförsäkringsföreningen⁴. Föreningen har kollektivt försäkrat sitt åtagande genom läkemedelsförsäkringen som tillhandahålls av försäkringsbolaget Zurich. Eventuella tvister mellan Zurich och konsumenter avgörs i en läkemedelsskadenämnd, vars beslut kan överklagas till en skiljenämnd.

I den del av arbetet som behandlar den svenska regleringen på läkemedelsskadeområdet har jag samarbetat med försäkringsbolaget Zurich. På detta sätt har jag fått tillgång till praxis, villkor och kommentarer för läkemedelsförsäkringen samt synpunkter av praktiskt karaktär. Jag har även följt debatten inom området, såväl inom media som i strikt juridiska kretsar. Med det material som jag funnit har jag sedan tecknat en bild av läkemedelsförsäkringen och dess närområden.

Jag har valt att ta upp relevanta villkor inom läkemedelsförsäkringen, förklara dem juridiskt och belysa dem med praxis. På så sätt hoppas jag få en heltäckande beskrivning av det området.

¹ NOU 1979:26 Apotekdriftens organisasjon og funksjoner.

² Rognlien s. 279f.

³ Regleras varken i SkL, PAL eller annan ersättningsrättslig lagstiftning.

⁴ Blomgren s. 180.

Det norska regleringssystemet är till stor del annorlunda eftersom det är lagbaserat istället för frivilligt. Konsumenternas rättigheter regleras utförligt i produktansvarslagen (23 des. Nr.104. 1988). Därför finns ingen speciell läkemedelsförsäkring i Norge. Istället är bolag som vill agera på den norska läkemedelsmarknaden genom lag tvungna att försäkra sig mot eventuella krav från konsumenter.

Men hur dessa försäkringsavtal ser ut i varje specifikt fall är irrelevant för framställningen.

Som en följd av att norska läkemedelsprocesser drivs öppet i vanlig domstol har det varit betydligt lättare att hitta traditionell juridisk doktrin till den norska delen av arbetet. Praxis är dock inte lika omfattande som i Sverige.

Jag tar i tur och ordning upp den norska produktansvarslagens regler, förklarar dem juridiskt och belyser dem med praxis då det låter sig göras. Vissa norska lagar ligger i närområdet till läkemedelsskada. De beskrivs översiktligt vid behov. Att jag tagit med närliggande lagar beror på att jag i denna uppsats riktar mig till praktiker som i sitt dagliga arbete sysslar med läkemedelsskador. Avsikten är alltså att täcka in samtliga intressanta lagområden men samtidigt koncentrera mig på de som är mest relevanta.

Uppsatsen inleds med en historiskt beskrivande del som hänför sig till de gemensamma problemställningarna i Sverige och Norge. Därefter avhandlas den svenska respektive den norska delen av arbetet. Slutligen analyseras de likheter och skillnader som framkommit mellan de olika ländernas system. I slutet förs även en allmän diskussion om olika regleringsmöjligheter och dess effekter.

De komparativa moment som förekommer i uppsatsen är baserade på primärkällorna för respektive land och författade med hjälp av allmänt respekterad rättslig doktrin. Till min hjälp har jag haft de ersättningsreglerande aktörerna i respektive land, som försett mig med relevant praxis och upplysningar av praktisk karaktär. Sverige och Norge ligger för övrigt nära varandra inom såväl organisation av rättssystemet som dess faktiska innehåll och praxis. Därför har jag tillåtit mig att dra relativt specifika slutsatser av de skillnader som jag har upptäckt vid min jämförelse. För att nå dessa slutsatser har jag innan jag gjort själva jämförelsen studerat den norska ersättningsrätten på ett generellt plan och funnit att den i stort sett korresponderar med den svenska, både vad gäller materiella regler och de tolkningsprinciper som förekommer vid reglernas användande i praxis.

1.3 Avgränsningar

Tyngdpunkten i detta arbete ligger på nationella likheter och skillnader i reglering av samma problem. Därför är det just de materiella reglerna som avhandlas, inte lagar som reglerar försäkringsavtalsvillkor eller allmänna ersättningsrättsliga regler. För att illustrera reglerna har jag tagit med en del rättsfall. Min tanke är emellertid inte att formulera en fullständig redogörelse för praxis utan snarare att åskådliggöra tendenser, likheter och skillnader.

Processuella aspekter går inte att komma ifrån men de avhandlas så kort som möjligt på de ställen där de dyker upp. Närliggande lagstiftning som t.ex. de båda ländernas skadeståndslagar och produktansvarslagar behandlas men avsikten är inte att vara uttömmande.

2 Den svenska modellen

2.1 Historik

2.1.1 Skadeståndslagens tillkomst

I motiven till köplagen från 1906 framkom att lagen inte var tillämplig på produktskada⁵. Istället skulle allmänna rättsgrundsatser tillämpas vid sådana skador⁶. Med allmänna rättsgrundsatser avsågs utomobligatoriska skadeståndsregler i form av det som idag kallas culparegeln. Vållande gav alltså skadeståndsskyldighet. Culparegeln lagfästes emellertid inte förrän 1 juli 1972 då skadeståndslagen trädde ikraft⁷. Inom culparegelns skadeståndsrättsliga omfattningsområde finns både uppsåt (dolus) och oaktsamhet (vårdslöshet, försummelse och ovarsamhet). Detta kan jämföras med Brottsbalkens regler där culpa endast omfattar oaktsamt orsakande och alltså är åtskiljt från uppsåt.

Vad gäller culparegeln innebar skadeståndslagens tillkomst endast en kodifiering av praxis. Regeln fanns sedan länge och användes i praktiken. Därmed blev inte heller förändringen för produktansvar speciellt stor. Vad som däremot är intressant att se är att det i skadeståndslagens förarbeten talas om frivilliga ersättningsmodeller⁸, oavsett befintligheten av culpa. Denna nymodighet låg väl i tiden och förflyttade fokus från den skadevållandes eventuella culpa till den skadelidandes behov av ersättning.

2.1.2 Läkemedelsförsäkringens tillkomst

Det som skapades när man bortsåg från skadevållandes vållande var en försäkring som inte krävde att någon ansvarig pekades ut, en s.k. "no-fault"-försäkring. Karaktäristiskt för denna typ av försäkringar är att de inte pekar ut någon enskild skadevållare utan endast ser till själva skadans faktiska existens⁹. Det räcker alltså att påvisa skada för att få ersättning. Därigenom används försäkringen istället för att gå via en vanlig skadeståndsprocess och därigenom blir inte den skadevållande personligt ansvarig gentemot skadelidande. Systemet är effektivare än en vanlig process eftersom den enskilde slipper den ur bevishänseende svåra culpafrågan.

Den första no-fault-försäkringen var trygghetsförsäkringen vid arbetsskada som trädde ikraft 1974¹⁰. Därifrån var steget inte långt till patientförsäkringen som trädde ikraft 1975. Genom patientförsäkringen ville man garantera ersättning till felaktigt behandlade patienter utan att för den sakens skull behöva bevisa fel eller försummelser från sjukvårdens sida¹¹.

Därpå infördes läkemedelsförsäkringen. Den blev en nödvändighet efter den s.k. neurosedynkatastrofen under 1960-talet¹² samt den stora mängden skador relaterade till användandet av p-piller. Debatten om p-piller kulminerade 1971 då massmedia uppmärksammade en rad dödsfall beroende på användandet av dylika preparat¹³. I samband med dessa avslöjandet sade försäkringsbolagen upp läkemedelstillverkarnas produktförsäkringar. Försäkringsbolagen motiverade sina uppsägningar med svårigheten att få återförsäkring, trots att sambanden mellan p-piller och skada var klarlagd¹⁴.

⁵ NJA II 1906 s. 80.

⁶ Karlgren s. 13f.

⁷ Skadeståndslagen (1972:207) 2 kap. 1§..

⁸ Prop. 1972:5 s. 30ff.

⁹ Hellner s. 33f, 327f.

¹⁰ Hellner s. 34.

¹¹ Blomgren s. 171.

¹² Bengtsson s. 12.

¹³ Blomgren s.179.

¹⁴ Ibid.

Ett intresse av att lösa försäkringsfrågan uppstod och samarbete mellan läkemedelstillverkarna och försäkringsbolagen inleddes. Målet var att nå en lösning av no-fault-karaktär.

Samtidigt¹⁵ tillsattes produktansvarskommittén med uppdrag att utreda hur man skulle säkra ett bättre skydd för de som drabbades av personskador på grund av farliga produkter. Kommittén insåg omgående att det var just området läkemedelsskador som var i störst behov av reglering. Därefter arbetade man uteslutande med detta område.

I mars 1976 lade man fram ett förslag till lag om ersättning för läkemedelsskada¹⁶. Förslaget gick bland annat ut på att ålägga strikt ansvar för skador orsakade av okända biverkningar. Skador orsakade av kända biverkningar skulle ge ersättning om dessa lett till döden eller arbetsförmågan nedsatts till hälften under avsevärd tid.¹⁷ Tanken var att lagen skulle träda ikraft 1 juli 1976.

Efter att positiva omdömen inhämtats från remissinstanserna blossade debatten om frivillig försäkring upp igen. I samarbete mellan justitiedepartementet, läkemedelsindustrin och ledande försäkringsbolag träffades en överenskommelse om en frivillig läkemedelsförsäkring¹⁸.

Denna överenskommelse bygger på ett frivilligt åtagande av svenska läkemedelstillverkare och de som importerar läkemedel till den svenska marknaden. Försäkringen trädde i kraft den 1 juli 1978 utan att ha retroaktiv verkan¹⁹.

Den frivilliga läkemedelsförsäkringen är i stort sett identisk med det lagförslag som lades fram.

Det finns dock skillnader. Till exempel görs ingen skillnad mellan kända och okända biverkningar på det sätt som lagförslaget förespråkade²⁰. Istället görs i varje fall en avvägning för att komma till om skadan med "övervägande sannolikhet" skall anses vara en följd av det specifika läkemedlets användande.

I andra fall går läkemedelsförsäkringen längre än lagförslaget. Sedan 1993 lämnas till exempel dröjsmålsränta på utbetalandet av skadeersättning²¹.

En tredje skillnad är att man sedan 1993 valt att reglera utbetalning av ersättning till den som drabbats av skada till följd av användning av annans receptbelagda läkemedel²². Eftersom läkemedel skrivs ut till en speciell patient med ett speciellt sjukdomstillstånd i åtanke, är läkemedlet inte tänkt att användas av andra än just den patienten. Det går inte att låna andras mediciner. Att ge tvingas utge ersättning vid sådant användande skulle innebära stora risker för skada som försäkringsgivaren inte rimligen kan förutse eller räkna med. Därför kan ingen annan än receptinnehavaren kräva ersättning enligt försäkringen²³.

Vad gäller processuella aspekter har man vid utkrävande av ersättning två möjligheter. Man kan antingen välja att driva sina ersättningsanspråk via läkemedelsförsäkringen eller kan man gå vägen via en traditionell skadeståndprocess i domstol. Detta kallas ekonomisk kanalisering²⁴.

¹⁵ Den 21 mars 1973.

¹⁶ SOU 1976:23 s. 15.

¹⁷ SOU 1976:23 s. 15 (4§ 2st i lagförslaget).

¹⁸ Blomgren s. 180.

¹⁹ Ibid.

²⁰ SOU 1976:23 s. 61ff.

²¹ 11§ läkemedelsförsäkringens villkor.

²² Lundberg s. 42.

²³ 6§ läkemedelsförsäkringens villkor.

²⁴ Nordensson s. 251.

2.1.3 Produktansvarslagens tillkomst

Ansvar för produktskador är idag i princip harmoniserat i hela Europa²⁵. Detta beror på EU:s produktansvarsdirektiv²⁶ från 25 juli 1985. Tanken med direktivet är att i stor utsträckning²⁷ ålägga strikt ansvar för importörer och tillverkare som släpper ut defekta produkter på den gemensamma marknaden.

Därigenom ökas konsumentskyddet och kostnaderna flyttas till andra än den skadelidande.

Våren 1991 beslutade justitiedepartementet att produktskaderättslig lagstiftning skulle införas även i Sverige. Sverige var vid denna tid inte medlem i den europeiska unionen men det ansågs vara bra för framtiden att harmonisera lagstiftningen. Propositionen som senare framlades var i stort sett identisk med EU-direktivet²⁸. Riksdagen godtog förslaget med vissa reservationer. Bland annat undantogs så kallade utvecklingsskador²⁹ från det strikta ansvaret³⁰. Detta undantag stämde överens med EU-direktivet då just den frågan var öppen för självständig nationell reglering.

När produktansvarslagen trädde ikraft 1 januari 1993 var den nyskapande eftersom alla produkter nu samlades i en lag med ett ansvar. Men samtidigt hade svensk praxis sedan länge ålagt strikt ansvar inom en rad områden. Däribland livsmedel³¹.

²⁵ Hellner s. 310ff.

²⁶ Dir. 85/347EEG.

²⁷ Jmf PAL §8.

²⁸ Prop. 1990/91:197.

²⁹ Skador som vid skadetillfället inte var kända av vetenskapen men visar sig senare. T.ex. HIV-smittat blod under 1980-talet.

³⁰ Bengtsson s. 12.

³¹ NJA 1989 s. 389 Salmonellasmittad mat i skolkök.

2.2 Praktiskt förfarande

Eftersom läkemedelsförsäkringen inte regleras av tvingande lag är den i teorin frivillig. I praktiken är dock i stort sett samtliga producenter och importörer av läkemedel anslutna till försäkringen. Läkemedelsförsäkringen grundar sig alltså på ett ensidigt åtagande att ersätta den skadelidande. Ersättningsåtagandet kan ses som ett för läkemedelsföretagen civilrättsligt bindande tredjemansavtal till förmån för den skadelidande.

2.2.1 Läkemedelsförsäkringsföreningen

Läkemedelsförsäkringsföreningen består av tillverkare och importörer av läkemedel. Medlemskap i föreningen är en absolut förutsättning för att kunna kräva ersättning ur försäkringen³².

I dagsläget är det dock endast ett fåtal parallellimportörer av läkemedel som inte är medlemmar³³.

Föreningen har bildats för att tillvarata medlemmarnas intressen och företråda den i tvister och förhandlingar med försäkringsgivaren³⁴. Denna lösning är ekonomiskt effektiv då den sänker transaktionskostnader i form av rättegångskostnader och personalkostnader³⁵.

Läkemedelsförsäkringsföreningen, som är försäkringstagare, tecknar försäkringen hos försäkringsbolaget Zurich. Samtliga försäkringsvillkor bestäms av försäkringstagaren, vilket är väldigt ovanligt om man jämför med andra försäkringar. Beroende på det försäkringstagarens ensidiga bestämmande av försäkringsvillkoren är reglering av försäkringspremierna försäkringsgivarens enda möjlighet att få sitt åtagande att gå ihop ekonomiskt. Premierna skadar emellertid inte läkemedelsbolagen i någon större utsträckning³⁶.

Till sin karaktär utgör läkemedelsförsäkringens ersättningsbestämmelser inte försäkringsavtal i vanlig mening. Bestämmelserna ska istället ses som ersättning och komplettering till skadeståndsrättsliga och andra regler som försäkringsbolaget enligt försäkringsavtalet ska tillämpa vid skaderegleringen. De ska alltså inte tillämpas eller tolkas enligt de särskilda principer som gäller för försäkringsvillkor³⁷. Till ersättningsvillkoren finns det kommentarer angående deras tillämpning. Ur den enskildes perspektiv får dessa kommentarer anses lika bindande som själva ersättningsvillkoren då de föreskriver extensiv tolkning av villkoren³⁸.

2.2.2 Initiering av ersättningsförfarande

Den som drabbas av läkemedelsskada måste ta reda på om tillverkaren/ importören är ansluten till läkemedelsskadeföreningen. Om så inte är fallet får man kräva ersättning direkt från det aktuella företaget. Skulle företaget vägra ersättning krävs det en process enligt skadeståndsrättsliga regler för att lösa frågan. Läkemedelsföretag är emellertid ofta angelägna om att bevara sin goodwill och därför är förlikningar ett vanligt alternativ till att gå till domstol. Skadan ersätts då helt eller delvis.

Situationen med en motpart som inte är ansluten till läkemedelsskadeföreningen är dock ovanlig eftersom i stort sett alla aktörer på den svenska markanden tillhör föreningen.³⁹

³² 1 § läkemedelsförsäkringens villkor.

³³ Ylva Håkansson.

³⁴ Nilsson s. 337.

³⁵ Ståhl.

³⁶ Premien för medlemmarna i den norska läkemedelsförsäkringspoolen uppgick år 2001 till 0,20% av respektive företags omsättning. Legemiddelansvarforeroringens regnskap for 2001.

³⁷ Nilsson s. 337. Syftar primärt på "Okklarhetsregeln" och §36 i AvtL.

³⁸ Nilsson s. 338..

³⁹ Blomgren s. 178.

I fall där motparten är ansluten till föreningen sker alla moment av skadereglering mellan skadelidande och försäkringsgivaren. Allting börjar med att den som anser sig skadad av läkemedel anmäler detta till antingen försäkringsbolaget Zurich eller direkt till den som har tillverkat eller importerat läkemedlet.

Anmälningssblanketten hämtar man på apotek.

Endast påståendet att ett läkemedelsskadefall föreligger är dock inte tillräckligt för att få ersättning. Påståendet måste på något sätt styrkas. I en rättegång åligger det därför kärande att styrka sina påståenden⁴⁰. Om däremot ersättning krävs enligt läkemedelsskadeförsäkringen har försäkringsgivaren utredningsplikt⁴¹. Det innebär att patienten förser försäkringsgivaren med behövlig information i form av patientjournaler, läkemedelsrecept etc., varpå försäkringsgivaren utreder huruvida ersättning ska betalas ut eller inte. Därigenom besparas den skadelidande kostnader för bevisanskaffning och slipper dessutom processa mot en starkare motpart.

Anmälningstiden är begränsad till tre år efter att man fått reda på att det kan röra sig om en läkemedelsskada⁴². En absolut gräns för anmälan av läkemedelsskada ligger på femton år efter att man har upphört att använda det läkemedel som ensamt eller i förening med andra har orsakat skadan. Sker inte denna anmälan går rätten till ersättning enligt försäkringen förlorad⁴³.

Vad gäller tidsgränserna är läkemedelsförsäkringens villkor generösare än produktansvarslagen som uppställer en maxgräns på tio år för att anhängiggöra sin talan mot en defekt produkt⁴⁴.

2.2.3 Utredningen av skadan

Skadeutredningen som görs av försäkringsbolaget Zurich kretsar främst runt §3 och §5 i läkemedelsskadeförsäkringen. Enligt dessa paragrafer krävs att skadan med *övertvägande sannolikhet* är orsakad av läkemedel och att den inte *skäligen skall tålas som en följd av läkemedlets användning*.

Om försäkringsbolaget anser att skadan omfattas av försäkringen lämnas ersättning.

Ersättningsbestämmelserna i försäkringen ska ses som ett komplement till de andra regler, t.ex. de skadeståndsrättsliga, som bolaget har att tillämpa vid skaderegleringen⁴⁵.

Om den skadelidande inte är nöjd med regleringen, om läkemedelsförsäkringen begär det eller om försäkringsgivaren anser fallet vara speciellt tvistigt så skall fallet skickas vidare till läkemedelsskadenämnden⁴⁶.

Läkemedelsskadenämnden består av åtta ledamöter. Regeringen utser ordförande samt fyra andra ledamöter, av vilka två företräder medicinsk sakkunskap och två företräder partsintressen. Försäkringsgivaren utser en ledamot. Läkemedelsförsäkringsföreningen utser två ledamöter, varav en företräder medicinsk sakkunskap. Ordföranden har utslagsröst⁴⁷. Nämndens avgöranden är emellertid formellt sett endast rådgivande.

Om tvisten inte kan lösas efter nämndens rekommendation⁴⁸ eller om den skadelidande inte är nöjd med beslutet avgörs tvisten genom skiljeförfarande enligt Lag (1999:116) om skiljemän⁴⁹. Har den skadelidande bett om att få tvisten prövad av skiljemän och denne förlorar så får den skadelidande stå för kostnaderna. Läkemedelsförsäkringen betalar dock kostnaderna om den skadelidande hade skälig anledning att få tvisten prövad.⁵⁰

⁴⁰ Olivecrona s. 72.

⁴¹ Lundberg s.40.

⁴² 12§ läkemedelsförsäkringens villkor.

⁴³ Ibid.

⁴⁴ Produktansvarslagen §12.

⁴⁵ Nilsson s. 377.

⁴⁶ 13§ läkemedelsförsäkringens villkor.

⁴⁷ 14§ läkemedelsförsäkringens villkor.

⁴⁸ Nämnden har fram t o m år 2000 avgett ca 500 yttranden.

⁴⁹ Detta har hänt sju gånger; Nilsson s. 338.

⁵⁰ 16§ läkemedelsförsäkringens villkor.

2.3 Försäkringsavtalets centrala bestämmelser⁵¹

Försäkringsavtalet innehåller sammanlagt 19 paragrafer. 3-5§§ är centrala då de reglerar i vilka fall som ersättning ges. Som inledande anmärkning kan sägas att ersättningen från läkemedelsförsäkringen endast omfattar de läkemedelsskador som orsakats av i Sverige tillhandahållna läkemedel⁵². Försäkringen gäller dock oberoende av den skadelidandes nationalitet och hemvist.

2.3.1 3§ Läkemedelsskada

Innan jag behandlar §3 (som reglerar läkemedelsskada) är det av vikt att klargöra vad som enligt lagens mening är att betrakta som ett läkemedel. Detta behandlas i försäkringsavtalets §2 och definieras där som en *"sådan för människan avsedd vara som läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig på"*. Försäkringsavtalet omfattar dock inte naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (s.k. fria läkemedel) eller homeopatiska medel⁵³.

Läkemedelslagen definierar i sin tur läkemedel som varor avsedda att *"förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller att användas i likartat syfte"*.⁵⁴

Denna definition för läkemedel i §2 ligger sedan till grund för vad som enligt §3 skall anses som en läkemedelsskada. De olika rekvisiten i §3 behandlas nedan. Men det är inte alltid så lätt att fastställa vad som är att anse som ett läkemedel. Det illustreras av följande fall från läkemedelsskadenämnden:

LY 1984:4

En patient, född 1929, opererades för diafragmabrock. Vid operationen användes bl.a. lustgas. Efter operationen hade patienten smärtor i vänster öra och fick nedsatt hörsel. I samband med att man drog en sond försvann hörseln helt på vänster öra. Hörselbortfallet kvarstod och patienten hade ständiga susningar i örat.

Läkemedelsförsäkringen hänsköt ärendet till nämnden för principutlåtande om en ersättningsbar läkemedelsskada förelåg trots att skadan inte berodde på någon toxisk effekt av lustgasen utan på det tryck som gasen hade utövat på örat.

Nämnden yttrade att §3 avsåg sjukdom eller skada som med övervägande sannolikhet orsakats genom användning av läkemedel⁵⁵. Då sådant samband fanns mellan användandet av narkos och skadan så befanns den vara ersättningsgill som läkemedelsskada.

2.3.1.1 Följdsador

Det är inte bara skador som omedelbart orsakats av ett läkemedels avsedda verkan eller biverkningar som utgör läkemedelsskador. Till läkemedelsskadorna räknas även de skador som är en naturlig följd av läkemedlets verkningskraft. I Läkemedelsskadenämndens praxis finns några exempel på fall där Läkemedelsförsäkringen ansett att en skada inte orsakats genom användning av läkemedel och alltså inte varit ersättningsbar som en läkemedelsskada, men där nämnden funnit att skadan varit en följd av en läkemedelsskada och därför i sin tur utgjort en läkemedelsskada.

⁵¹ Se bilaga A.

⁵² 1§ läkemedelsförsäkringens villkor.

⁵³ 2§ läkemedelsförsäkringens villkor.

⁵⁴ 1§ läkemedelslagen (1992:859).

⁵⁵ Medicinska gaser omfattas av läkemedelsbegreppet i 2§ läkemedelsförsäkringens villkor.

LY 1997:7

Fallet gällde en patient som till följd av läkemedelsbehandling fått kraftiga underlivsblödningar som medfört en sådan försvagning att patienten fallit omkull och brutit en arm och ett ben. Dessa skador ansågs av nämnden utgöra en adekvat följd av läkemedelsskadan.

2.3.1.2 Skada av kroppslig art

Ersättning för läkemedelsskada omfattar endast sjukdom eller annan skada som är av "**kroppslig art**". Sjukdomar som är av rent psykisk art omfattas alltså inte av läkemedelsförsäkringen.

Detta beror på att kausalitetsbedömningen vid mentala tillstånd blir alldeles för svår. Dock anses psykiska symtom, som har sin orsak i, eller är en följd av påvisbara anatomiska skador, eller patofysiologiska rubbningar⁵⁶ av läkemedel, vara av kroppslig art och därmed ersättningsbara. Denna distinktion leder till en hel del bedömningssvårigheter.

Är de psykiska problemen att anse som en direkt följd av läkemedelsanvändning eller beror de t ex på generell oro eller andra subjektiva reaktioner som patienten kan tänkas drabbas av i samband med sjukdomsprocessen eller medicineringen⁵⁷.

Normalt sett uppkommer inte de psykiska symtomen som en bieffekt av själva läkemedlet utan som en följd av dess användning⁵⁸. Dessutom är en viss mental påverkan i stort sett ofrånkomlig när det gäller vissa typer av medicinering⁵⁹. Vid dessa fall är det av ovan angivna skäl nödvändigt att konstatera huruvida påverkan är en följd av grundsjukdom, medicinering eller den allmänna oro som patienten kan känna till följd av behandlingen.

En annan skada som inte omfattas inom begreppet kroppslig art är det eventuella beroende som kan uppkomma till följd av medicinering.

De ovanstående problemställningarna illustreras av följande fall:

LY 1993:3

Patient, född 1963, sökte ersättning för de skador hon drabbats av till följd av bruk av bensodizepinpreparat. Skadorna innefattade beroende, abstinensbesvär och personlighetsförändringar med ekonomisk omdömeslöshet som följd.

Läkemedelsförsäkringen ansåg att kroppslig skada inte förelåg samt att patienten hade missbrukat sina läkemedel och därför inte var berättigad till skadestånd enl. §7 i ersättningsbestämmelserna.

Nämnden avfärdade beroendefrågan som rent psykiskt beroende och hänvisa till flera tidigare avgöranden. Abstinensbesvären i form av smärtor i muskler och leder samt njurproblem betraktades dock som en skada av kroppslig art. "Vissa akuta kroppsliga besvär, d v s besvär inom några månader från utsättandet av de aktuella läkemedlen, kan ha samband med medicineringen ,medan det saknas belägg för att denna kan orsaka en skada av bestående art eller längre varaktighet".

Angående personlighetsförändringarna fann nämnden att personlighetsrubbningar till följd av läkemedelsanvändning normalt sett är att betrakta som en följd av en patofysiologisk rubbning och därmed ersättningsbar. I detta fallet var det emellertid fråga om bensodiazepiner och för den typen av läkemedel finns det ingenting som tyder på att patofysiologisk rubbning kan uppkomma som följd av medicinering.

Som synes så är det i dagsläget inte helt lätt att dra gränsen för vad som omfattas av ersättningen för skada av kroppslig art. Med ökad kunskap och bättre diagnostiska metoder finns det emellertid bättre möjligheter för att i framtiden kunna koppla samman vissa psykiska symtom med viss patofysiologisk rubbning. Kan detta göras blir givetvis läkemedelsförsäkringsmässiga bedömningar mer rättvisa.

⁵⁶ Objektivt påvisbar rubbning av kroppens funktioner som leder till sjukdom.

⁵⁷ Nilsson S. Bengt s. 186.

⁵⁸ Kommentar till 3§ läkemedelsförsäkringen.

⁵⁹ Nilsson S. Bengt s. 186.

2.3.1.3 Övervägande sannolikhet och biverkningar

För att skadan i fråga skall anses ersättningsbar krävs att den med en "övervägande sannolikhet" är orsakad av läkemedel. Detta beviskrav ter sig i jämförelse med andra rättsområden förhållandevis lindrigt. Som jämförelse kan nämnas beviskravet "styrkt" ses som ett normalkrav på bevisning⁶⁰.

Orsaken till att beviskravet sänkts i läkemedelsförsäkringen är bland annat det kunskapsunderläge som konsumenten har mot läkemedelsproducenten och svårigheten för enskild att inhämta adekvat bevisning⁶¹.

Här är det emellertid inte fråga om en strikt juridisk tolkning av begreppen utan det som är intressant är istället den betydelse som begreppet "övervägande sannolikhet" har tillmätts i praxis.

Om bevisning finns för att en viss typ av skada *generellt sett* kan orsakas av ett visst läkemedel, tillmätts detta förhållande betydelse vid bevisvärdering i det *enskilda* skadefallet. Skulle det anses klarlagt, att en generell risk för en viss typ av skada föreligger vid användning av en viss typ av läkemedel, accepteras orsakssamband i det enskilda fallet om det inte av utredningen framgår att det finns någon annan faktor eller disposition, som med minst lika stor sannolikhet kan ha orsakat skadan⁶². T ex vid bedömning om användning av p-piller orsakat en blodproppssjukdom har samband ansetts föreligga, såvida det inte av utredningen framgått att någon annan predisponerande faktor inte funnits som kunnat ge upphov till blodproppen⁶³.

För bedömning av denna risk används läkemedelshandboken FASS⁶⁴. Där krävs att skadan/biverkningen⁶⁵ är dokumenterad för att ersättning ska kunna utgå. Biverkningarna indelas i FASS efter följande system: Vanliga, mindre vanliga eller sällsynta.

En vanlig biverkning drabbar mer än var hundra person som använder läkemedlet.

En sällsynt biverkning drabbar mindre än var tusende person som använder läkemedlet

Allmänt sett kan sägas att sällsynta biverkningar ersätts i större utsträckning än vanliga⁶⁶. Detta kan motiveras med rättviseskäl då den patient som drabbats av en sällsynt biverkning haft betydligt mindre chans att förutse att skadan skulle uppkomma i samband med medicineringen⁶⁷.

För att ytterligare klargöra sambandsbedömningen i praktiken redogör jag för två rättsfall på området:

LY 1998:13

En man, född 1915, behandlades med urologiska medel prostatabesvär och inkontinens.

Mannen drabbades av begynnande skrumplever.

Patienten ansåg att hans hepatit, tröga mage, viktninskning och trötthet berodde på läkemedlen.

Läkemedelsförsäkringen ansåg att det inte fanns något samband mellan läkemedlen och hepatiten medan de andra biverkningarna fick tålas eftersom de var kända och därmed inte gav ersättningsrätt.

Nämnden fastslog inledningsvis att leverskadan inte var en känd biverkan. Därefter diskuterade man huruvida ersättning ändå kunde utgå eftersom skadan inte rimligtvis kunde bero på någonting annat än just användningen av läkemedlet. Professor Rolf Olsson i Askim tillfrågades och han ansåg läkemedelsbehandlingen vara en "i och för sig sannolik orsak till leverskadan". Nämnden beslutade att trots att biverkan inte var känd så fanns det övervägande sannolikhet för samband mellan medicinering och skada. Bedömningen stödde sig på total avsaknad av alternativa orsaker.

⁶⁰ Ekelöf s.62.

⁶¹ Jacobsson s. 90.

⁶² Kommentar till §3 läkemedelsförsäkringen.

⁶³ Blomgren s.184f.

⁶⁴ SOU 1976:23 s. 63 och 86f.

⁶⁵ "Biverkning" definierades 1969 av WHO som "en skadlig, oönskad effekt av ett läkemedel, använt i doser som normalt används till människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdomar."

⁶⁶ Perman s. 372.

⁶⁷ Denna regel är att betrakta som moralisk-etisk och har alltså ingenting med bevisvärdering att göra.

LY 1998:14

En kvinna, född 1948 behandlades med östrogenpreparat för klimakteriebesvär. Vid en mamografiundersökning upptäcktes bröstcancer som senare avlägsnades genom operation.

Patienten anmälde att hennes bröstcancer orsakats genom östrogenbehandlingen.

Läkemedelsförsäkringen ansåg att sambandet inte var övervägande sannolikt och tillade att det inte heller fanns stöd i FASS för ett sådant samband.

Nämnden yttrade följande: "Ett särskilt problem föreligger om det är statistiskt säkerställt att ett visst läkemedel ökar risken för en vis typ av skada men det inte går att urskilja vilka av de fall, där en sådan skada uppkommit efter användningen av detta läkemedel, som beror just på läkemedlet. Ett orsakssamband mellan skadan och läkemedelsanvändningen kan då inte utan vidare presumeras. I det enskilda fallet kan orsaken nämligen vara en annan".⁶⁸ Ersättning medgavs inte.

Som synes kan alltså ersättning betalas ut även om en biverkning är okänd. Orsakssambandet blir då som sagt svårare att bevisa. Även det tidsmässiga sambandet mellan orsak och verkan är viktigt. Ju kortare period som går mellan medicinering och läkemedelsskada, desto större sannolikhet för samband⁶⁹.

2.3.1.4 Multipla skadeorsaker

Vid läkemedelsskada förekommer det inte sällan att flera olika läkemedel har använts parallellt och att det i praktiken är omöjligt att säga vilket av de olika preparaten som orsakat den uppkomna skadan. Därför ersätts läkemedelsskada om brukandet av läkemedel har *utlöst* eller *bidragit* till skadan. Det krävs alltså inte en identifiering av ett av flera skadevällande preparat eller i vilken grad detta har påverkat skadeprocessen⁷⁰. Huvudsaken är att skadan som helhet orsakats av läkemedelsanvändning.

Ibland är det däremot möjligt att dela upp skadan om endast en del av den kan hänföras till läkemedelsskada och resten beror på andra orsaker. I sådana fall ersätter läkemedelsförsäkringen endast den del som klassats som läkemedelsskada⁷¹.

Vidare är det oviktigt huruvida patienten i fråga är speciellt sårbar eller överkänslig för en viss typ av läkemedel. Personliga egenskaper eller defekter inverkar inte på bedömningen av skadans orsak⁷².

Den avsedda effekten av ett läkemedel och även vanligt förekommande, normalt ofarliga biverkningar, kan i enstaka fall indirekt leda till att svåra skador inträffar. Så kan t ex lugnande medel eller sömnmedel nedsätta reaktionsförmågan hos en bilförare så att en olycka inträffar. Sådana skador ersätts inte om de uppkommit i en aktivitet som till sin art är sådan att den skadade borde undanhållit sig ifrån med tanke på läkemedlets biverkningar. Här åsyftas läkemedel försedda med varningstext.

Vidare kan det ibland hända att den åsyftade effekten hos ett visst läkemedel uteblir. Detta kan leda till att ett sjukdomsförlopp fortskrider och förvärras som om läkemedlet aldrig använts. Denna uteblivna effekt ersätts inte utan den skadelidande får istället söka ersättning genom PAL⁷³. PAL föreskriver ett strikt ansvar för produkter som inte är så säkra som skäligen kan förväntas. Från PAL undantas dock ersättning för vissa skadetyper, däribland utvecklingsskador⁷⁴.

⁶⁸ Jmf SOU 1976:23 s. 66.

⁶⁹ Se kommentar till 3§ läkemedelsförsäkringen. En utvecklingsskada är för övrigt en skada beroende på en säkerhetsbrist som vid skadans inträffande inte var känd för vetenskapen och därför inte kunde upptäckas. Som exempel kan nämnas HIV-infekterad blodplasma på 1980-talet. Jmf PAL §8 p.4.

⁷⁰ Nilsson s. 345.

⁷¹ Nilsson s. 345.

⁷² Hellner s. 218: "Skadevällaren får ta den skadelidande sådan han finner honom".

⁷³ Blomgren s.153.

⁷⁴ PAL §8.

Slutligen kan påpekas att de skador som inte har med ett läkemedels effekt som läkemedel att göra inte är ersättningsgilla. Man har alltså inte rätt till ersättning för de skador som man ådrar sig då man t ex halkar på utspillda läkemedel eller skär sig på förpackningen⁷⁵.

2.3.2 4§ Felaktig medicinering

De läkemedelsskador som endast beror på felaktig förskrivning eller medicinering omfattas inte av läkemedelsförsäkringen⁷⁶. Detta beror på att tillverkarna av mediciner genom bruksanvisningar ska kunna begränsa medicinernas användningsområden och därigenom kunna förutse eventuella skador lättare. Som exempel så ersätts inte skador som beror på överdoser.

Om en patient däremot fått felaktig eller otillräcklig information kan ersättning eventuellt lämnas genom patientförsäkringen⁷⁷.

2.3.3 5§ Skälighetsbedömningen

Efter att skadan fastställts som en läkemedelsskada är nästa steg att utreda huruvida skadan ska tålas av skadelidande utan rätt till ersättning eller inte⁷⁸.

Förutsättningarna för skälighetsbedömningen ges i §5 i läkemedelsförsäkringen:

"Läkemedelsskada ersätts inte om skadan med hänsyn till

- *arten och svårighetsgraden av det som behandlingen avsett*
- *den skadades hälsotillstånd i övrigt*
- *skadans omfattning*
- *anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessas följder skäligen hade bort godtas som följd av läkemedlets användning."*

Här görs en skälighetsbedömning utan några egentliga skrivna riktlinjer. Läkare och andra experter på det aktuella området tillfrågas och därefter fattas beslut om ersättning för varje enskilt fall.

Generellt sett gäller läkemedelslagen (1992:859) för de läkemedel som släpps på den svenska marknaden. Där stadgas bland annat att läkemedel skall vara ändamålsenliga och av god kvalitet⁷⁹

Vid varje enskilt fall förutsätts dock den utskrivande läkaren ta ställning till fördelarna med läkemedlet i förhållande till de risker för biverkningar som användandet medför.

När väl läkemedlets kvalitet och användningsområde har klarats av uppstår frågan vad som skäligen får tålas i form av biverkningar. Risken för vissa biverkningar måste nästan alltid accepteras eftersom läkemedlets positiva effekter oftast vida överskrider eventuellt negativa effekter⁸⁰. De svåravgjorda gränfallen för vad som måste accepteras i form läkemedelsskada finns t ex vid svåra sjukdomar som behandlas med starka läkemedel som ger långtgående biverkningar. Patienten måste i sådana fall, hur paradoxalt det än må låta, vara beredd att riskera livet för att inte dö⁸¹.

Det är dock fastställt att grundsjukdomens svårighetsgrad måste vara betydligt högre än läkemedelsbiverkningens svårighetsgrad för att ersättning inte ska utges⁸². Till skillnad från PAL kan

⁷⁵ Kommentar till §3 läkemedelsförsäkringen.

⁷⁶ 4§ läkemedelsförsäkrings villkor.

⁷⁷ Kommentar till §4 läkemedelsförsäkringen.

⁷⁸ Espersson s. 195.

⁷⁹ 4§ Läkemedelslagen (1992:859).

⁸⁰ Nilsson s. 347.

⁸¹ Espersson s. 197 samt kommentar till 5§ läkemedelsförsäkringen.

⁸² Perman s. 374.

läkemedelsförsäkringen ge rätt till ersättning även för kända men av samhället godtagna skadeverkningar av ett läkemedel⁸³

LY 1997:13

Person med blödarsjuka i moderat form har behandlats med koagulationsfaktorkoncentrat som orsakat kronisk hepatit C.

***Patienten**, född 1980, begärde ersättning eftersom han ansåg att läkemedelsskadan var allvarligare än grundsjukdomen.*

***Läkemedelsförsäkringen** godtog sambandet mellan läkemedlet och skadan men hävdade att grundsjukdomen var allvarligare än biverkningarna. Ärendet hänsköts till nämnden.*

***Nämnden** ansåg att användandet av koagulationsfaktorkoncentrat hade inneburit ett medvetet risktagande som med hänsyn till grundsjukdomens allvarlighet fick anses som befogat. Dessutom fanns det inte tillgång till säkrare behandlingsmetoder vid tillfället och därför får läkemedelsskadan accepteras.*

Sannolikhet för uppkomst av skada

Även sannolikheten för uppkomst av den inträffade skadan måste beaktas vid ersättningsförfarandet.

Man brukar då skilja mellan ett läkemedels avsedda verkan och dess biverkningar. Med avsedd verkan avses det medicinska syfte som ligger bakom läkemedlets producerande. Till den avsedda verkan kan även dess eventuellt positiva biverkningar räknas. Som exempel finns det läkemedel som förutom sin primära effekt även gör användaren t ex smalare eller tröttare.

Vad gäller biverkningarna så är de i princip inte ersättningsgrundande om de relaterar till ett läkemedels avsedda verkan. Det är frågan om ett avsiktligt och övervägt risktagande.⁸⁴ När det gäller kända biverkningar måste dock alla faktorer som förekommer i §5 vägas in i bedömningen. Det ger slutsatsen att helt oförutsedda och oväntade biverkningar i det enskilda fallet oftast är ersättningsgilla om inte den behandlade sjukdomen är svårartad.

De problem som uppstår i praktiken är emellertid lite svårare att lösa. Människor reagerar olika på likartad behandling. Därför kan en biverkning i ett enskilt fall framstå som oväntad och osannolik fast att man med statistisk sannolikhet kan räkna med den. Man kan därför aldrig helt utesluta möjligheten till biverkningar eftersom det alltid finns en grupp personer som reagerar annorlunda än genomsnittet.

De olika biverkningarna som ett läkemedel kan medföra inträffar med olika sannolikhetsgrad. Vissa uppkommer ofta medan andra är betydligt mer sällsynta.

Vissa biverkningar uppkommer med **stor sannolikhet**. Som exempel kan nämnas att den som behandlas med cytostatika närmast regelmässigt tappar håret. Dessa typer av biverkningar är väl kända och patienten får räkna med att acceptera dem utan ersättning. I fallet med cytostatika motiveras detta med att grundsjukdomen (cancer) är så allvarlig att biverkningen får tålas fast att den inte är bunden till läkemedlets avsedda verkan.

Andra biverkningar är **visserligen förutsägbara men förekommer sällan**. Här blir det avgörande hur allvarlig den uppkomna biverkningen är i förhållande till grundsjukdomen. Som exempel kan nämnas två fall med olika avgöranden:

LY 1996:7

⁸³ Nilsson s. 347.

⁸⁴ Kommentar till 5§ läkemedelsförsäkringen

En man drabbades av bröstkörtelförstoring till följd av medicinering med antidepressiva läkemedel för att lindra panikångest.

Patienten anförde att denna bestående biverkan var värre än grundsjukdomen och därför ersättningsbar.

Läkemedelsförsäkringen anförde att medicinering getts i rätt dos vid rätt tidpunkt. Att grundsjukdomen dessutom var tidvis invalidiserande och svårbehandlad, samt att biverkningen var sällsynt och av mindre karaktär. Därför skulle patienten tåla skadan utan ersättning.

Nämnden fann samband mellan användning av läkemedlet och biverkningen. Biverkningen i form av bröstkörtelförstoring ansågs emellertid så sällsynt och av sådan omfattning att den inte skäligen bort godtas av patienten som en följd av läkemedlets användning. Ersättning beviljades.

LY 1988:4

En man med prostatacancer drabbades av hjärninfarkt och efterföljande partiell förlamning till följd av medicinering med östrogenpreparat. Hjärninfarkten inträffade tre år efter påbörjad behandling.

Patienten ansåg att östrogenbehandlingen hade orsakat infarkten och ifrågasatte samtidigt varför han inte hade fått information om risken biverkningarna samt varför inte alternativa metoder hade använts.

Läkemedelsförsäkringen vitsordade risken för hjärninfarkt till följd av medicineringen men ansåg att mannens ålder (58 år) var en troligare orsak till skadan. Hur som helst var behandlingen baserad på ett medvetet risktagande varför ingen ersättning skulle utgå.

Nämnden fastslog att frågan huruvida patienten informerats eller inte var oväsentlig. Det viktiga vid bedömningen är istället behandlingen och dess biverkningar som är avgörande. Behandlingsmetoden var vid tillfället väl etablerad för just prostatacancer. Behandlingen hade utförts korrekt. Nämnden fastslog vidare att det förelåg en övervägande sannolikhet för att läkemedlet hade orsakat skadan men att ersättning inte skulle utgå eftersom biverkningen var väl känd och godtagbar med hänsyn till skälighetsbedömningen enligt §5 i ersättningsbestämmelserna.

Den sista gruppen av biverkningar är **helt oförutsägbara och osannolika** (bisarra)⁸⁵.

Den utskrivande läkaren eller patienten räknar inte med att biverkningen ska uppstå och har ingen möjlighet att förutsäga den. Denna typen av biverkningar uppstår oftast då patienter reagerar på ett sätt som statistiskt sett är onormalt för den använda typen av läkemedel. Det är dock fullt möjligt att biverkningen är känd sedan tidigare. Att en biverkning är känd sedan tidigare utesluter alltså inte det faktum att den kan vara helt oväntad och osannolik i det enskilda fallet.

LY 1996:3

En man med potentiellt allvarlig sjukdom (hepatit C) har i ett mindre farligt skede av sjukdomen behandlats med interferon. Omfattande biverkningar i form av svår huddepigmentering, vithårighet och håravfall har uppkommit. Mannen som kom från Eritrea var först svart men blev till följd av medicineringen vit.

Patienten framhöll att de oförutsedda biverkningarna hade medfört svåra psykosociala konsekvenser för honom. De hade blivit ett större problem än den såvitt begynnande leversjukdom som han hade behandlats för.

Läkemedelsförsäkringen såg biverkningen som en sannolik följd av medicineringen. Man ansåg dock att det var fråga om ett motiverat risktagande som med tanke på de mindre svåra biverkningarna inte berättigade till ersättning.

Nämnden ansåg att en skälighetsbedömning enligt §5 i ersättningsbestämmelserna skulle ge ersättning. Detta beslut grundade man på det faktum att den hotande sjukdom visserligen kunde bli allvarlig men att den vid medicineringens påbörjan ännu inte var det. Därför skulle patienten inte behöva tåla de långtgående biverkningarna på ett så tidigt sjukdomsstadium

Sammanfattningsvis kan sägas att ju osannolikare en biverkning är desto större sannolikhet för ersättning. Samtidigt spelar grundsjukdomens allvarlighet in. Ju allvarligare grundsjukdomen är desto mer måste man som patient tåla utan ersättning.

⁸⁵ Kommentar till §5 läkemedelsförsäkringen.

Av detta framgår att ju mer bagatellartad grundsjukdomen är desto mer ringa biverkningar kan man få ersättning för. Det finns dock en nedre gräns för vilka biverkningar som ersätts.⁸⁶

Även om grundsjukdomen är lindrig och den uppkomna biverkningen är helt okänd så utges inte ersättning för sjukdomsperioder där patienten blir helt återställd inom tre månader.

Undantaget är om ett tidsmässigt kortvarigt sjukdomstillstånd medför betydande besvär som t ex svår värk eller ett livshotande tillstånd inträder. Då kan ersättning lämnas fast att sjukdomsperioden understiger tre månader.⁸⁷ Vad som åsyftas med sjukdomsperioden är enligt praxis den fulla sjukskrivningsperioden. Läkare tillfrågas då normalt sett hur lång tid den uppkomna skadan motsvarar i full sjukskrivning⁸⁸.

LY 1996:13

En patient med anorexia nervosa behandlades med Fevarin i ångestdämpande syfte. Denna behandling gav upphov till hudutslag och ledbesvär.

Nämnden anförde följande: "Om en känd biverkan leder till skada som medför sjukdomsperiod understigande tre månader och patienten därefter är fullt återställd, får skadan normalt anses så ringa att den rimligen bör tålas utan rätt till ersättning".

LY 1997:4

En man spelade så mycket golf att han fick muskel- och ledvärk. Han behandlades med Voltaren varpå en känd men mindre allvarlig biverkan i form av en hudinflammation uppkom. Hudbesvären var besvärliga men upphörde efter tre veckor.

Nämnden ansåg att besvären inte varit så betydande att ersättning skulle utgå efter en så kort tid.

En närliggande fråga är hur skador beroende på **förebyggande behandling** ska bedömas. Där finns det ingen grundsjukdom att jämföra skadans allvarlighet med. I kommentarerna till ersättningsbestämmelserna sägs det att regeln om tremånadersundantag inte skall tillämpas⁸⁹. Det hela har behandlats i följande fall:

LY 1998:15

En patient vaccinerades mot difteri och stelkramp.

Vaccinationen gav upphov till utslag över hela kroppen, framför allt i hårbotten, samt pankreatit.

Utslagen försvann efter tio dagars vård men pankreatiten blev kronisk.

Läkemedelsförsäkringen fastslog att hudbesvären varit kortvariga och att pankreatiten var en osannolik och okänd biverkning som inte fanns med i FASS. Ersättning vägrades.

Nämnden uttalade att huvudregeln vid förebyggande medicinering skall vara att den som drabbas av biverkningar skall vara berättigad till ersättning. Undantag skall emellertid göras för obetydliga biverkningar som är välkända samt i de fall då förebyggande medicinering varit särskilt angelägen.

Även om hudutslagen varit sällsynta och besvärande så har de försvunnit inom två veckor och därför ges ingen ersättning.

⁸⁶ Nilsson s. 348.

⁸⁷ Nilsson s. 348f.

⁸⁸ Kommentar till 5§ läkemedelsförsäkringen.

⁸⁹ Kommentar till 5§ läkemedelsförsäkringen.

2.3.4 Ersättningsbeloppet och ersättningsposterna

"Ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap §§ 1-5 i skadeståndslagen (1972:207)..."⁹⁰
Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas dock enligt normer som för varje kalenderår fastställs av läkemedelsförsäkringsföreningen⁹¹. Dessa normer ger samma ersättningsnivåer som lämnas enligt Trafikskadenämndens normer⁹².

Parallelliteten med skadeståndslagen är ingen slump. Genom att använda skadeståndslagens regler för beräkning av ersättning kan läkemedelsförsäkringen i viss utsträckning avhålla skadelidande från att processa i vanlig domstol. Därmed sänks handläggningkostnaderna.

Enligt 5 kap. 3§ SkL. ersätts nettoförlusten av läkemedelsförsäkringen. Nettoförlusten innefattar det som återstår då avdrag gjorts för⁹³.

- 1) försäkring enligt lagen om allmän försäkring eller arbetsskadeförsäkring eller annan liknande förmån som t ex förtidspension, sjukpenning eller livränta⁹⁴.
- 2) pension, annan periodisk ersättning eller sjuklön, om förmånen betalas av arbetsgivare eller en försäkring som är en anställningsförmån.
- 3) patientförsäkring, trafikförsäkring eller trygghetsförsäkring.
- 4) annan försäkring som avser ersättning för kostnader eller inkomstförlust.

Läkemedelsförsäkringen träder alltså in först efter att ersättning utgetts enligt andra möjliga försäkringar och kompletterar då ersättningen upp till nivån för den faktiska skadan. Ersättningen täcker alltså inkomstförlusten till maximalt 100%⁹⁵.

De skador som ersätts enligt SkL 5 kap. är bland annat **personskador** och **ideella skador**⁹⁶ av olika slag. I begreppet personskada innefattas skador av rent fysisk art men även psykiska defekter i form av neuroser, smärta och psykisk chock. Vid samtliga typer av skador krävs adekvat kausalitet mellan orsak och verkan, d.v.s. skadan och effekten. Just den adekvata kausaliteten utgör i viss fall ett problem för de psykiska skadorna eftersom de ibland har karaktären av tredjemansskada. En person vars granne eller släkting blir överkörd kan chockas svårt men den typen av skador är generellt sett inte ersättningsgrundande om inte speciella omständigheter föreligger.⁹⁷

Förutom ersättning för personskador utges ersättning för **ekonomisk skada**⁹⁸.

Ersättningen enligt läkemedelsförsäkringen är begränsad till fem miljoner kr per skadelidande samt till 200 miljoner kr för samtliga skador som ersätts under ett kalenderår⁹⁹. Samtliga skador som beror på samma läkemedel skall anses anmälda under det år då den första skadan anmäldes.

⁹⁰ Läkemedelsförsäkringen §8.

⁹¹ Läkemedelsförsäkringen §8.1.

⁹² Nilsson s. 355.

⁹³ SkL 5 kap. 3§ 1-2p.

⁹⁴ Heller s. 391f.

⁹⁵ Jmf. "vinstförbudet" i SkL 5kap. 3§.

⁹⁶ Känsломässigt subjektiva skador. Jmf SkL 5 kap. 1§ 3p.

⁹⁷ Undantag har i praxis gjorts då person såg anhörig dödas uppsåtligen samt då meddelande om mord på anhörig orsakat chock (NJA 1982 s. 668 samt NJA 1968 s. 23).

⁹⁸ Utgifter av olika slag. Jmf SkL 5 kap. 1§ 1 st. 1-2p.

2.3.4.1 Sjukvårdskostnader och andra utgifter

I de ekonomiska skadorna ingår sjukvårdskostnader. Eftersom dessa normalt sett täcks av skattemedel blir ersättningen för sjukvårdskostnader oftast inte så speciellt omfattande. Vad som kan tänkas falla utanför de olika sjukvårdsförsäkringarna är t ex patientavgifter. Dessa ersätts då av läkemedelsförsäkringen.

För att sjukvårdskostnaderna ska ersättas fullt ut krävs att patienten väljer "billigaste adekvata vård".¹⁰⁰ Om däremot platsbrist tvingar patienten att utnyttja en dyrare vårdform utges enligt praxisfull ersättning för denna extravgift.¹⁰¹

Förutom direkta sjukvårdskostnader kan "**andra utgifter**" uppstå i samband med en personskada. Exempel på detta är resor, vård i hemmet, anpassning av bostad, vistelser på kurort etc. I praxis har dessa skador ersatts då de varit nödvändiga eller speciellt positiva för rehabilitering.¹⁰²

2.3.4.2 Inkomstförlust

SkL 5kap. 1§ 1st 2p reglerar ersättning på grund av inkomstförlust. Denna ersättning delas upp i två delar, faktiskt konstaterad inkomstförlust och framtida inkomstförlust.

Inkomstförlust under förfluten tid

För de som är arbetstagare beräknas inkomstförlusten under förfluten tid som "*skillnaden mellan den inkomst som den skadelidande skulle ha kunnat uppbära, om han icke skadats och den inkomst som han trots skadan har eller borde ha uppnått*".¹⁰³ Ersättningen utges enligt ovanstående formulering sedan avdrag gjorts för utbetald sjuklön och sjukpenning.

För de som är tillfälligt anställda eller säsonganställda ges endast ersättning för den tidsperiod då de faktiskt förlorat inkomst, d.v.s. under den tid då de skulle ha arbetat.¹⁰⁴

Förlust av semester under sjukdomstid kan ersättas om den inte ersätts med annan semester.

Den delen av de skadelidande som inte är att betrakta som arbetstagare får sin inkomstförlust ersatt enligt SkL 5 kap. 1§ 3 st. där intrång i näringsverksamhet likställs med inkomstförlust. Vad gäller studenter så regleras frågan om ersättning genom praxis¹⁰⁵ där ersättning har getts för försenat inträde i yrkeslivet.

Framtida inkomstförlust

⁹⁹ 9§ läkemedelsförsäkringens villkor.

¹⁰⁰ NJA 1968 s. 23.

¹⁰¹ NJA 1967 s. 497.

¹⁰² NJA 1976 s. 103.

¹⁰³ S.k. differensbedömning.

¹⁰⁴ NJA 1951 s. 86.

¹⁰⁵ NJA 1964 s 431.

För de som skadas permanent genom läkemedelsskada fastslås framtida inkomstförlust efter invaliditetsgrad sedan skadan stabiliserat sig och bedömning är möjlig. Man talar om ett "ekonomiskt invaliditetsbegrepp"¹⁰⁶, vilket regleras i SkL 5 kap. 1 § 2 st.:

"Ersättning för inkomstförlust motsvarar skillnaden mellan den inkomst som den skadelidande skulle ha kunnat uppbära om han inte skadats, och den inkomst som han kan beräknas uppbära genom sådant arbete som motsvarar hans krafter och färdigheter och som rimligen kan bärgas av honom med hänsyn till tidigare utbildning och verksamhet, omskolning eller annan liknande åtgärd samt ålder, bösättningsförhållande och därmed jämförbara omständigheter."

För att få en jämförelsegrund börjar man med att fastställa vilken inkomst som skulle förvärvats om skadan inte inträffat¹⁰⁷. Denna summa beror på faktorer som yrke och förväntad löneutveckling pga avancemang eller övergång till annat arbete. Framtida inflation motverkas genom att livräntan värdesäkras.

Från inkomstunderlaget räknas sedan inkomster från det arbete som den skadelidande trots allt kan utföra. Även om den skadelidande inte kan utföra sitt gamla yrke så finns det vanligtvis möjlighet att rehabilitera personen så mycket att någon annan typ av arbete passar bättre. Ur denna synpunkten föreligger nästan en plikt underkasta sig rehabilitering¹⁰⁸.

Framtida inkomst är svårare att beräkna för speciella grupper av skadelidande.

Egenföretagare kan till exempel få ersättning för företagets framtida värdeutveckling.

Vad gäller barn brukar man om möjligt vänta med att fastställa framtida inkomstbortfall tills att framtidsutsikterna bättre kan överblickas. Detta sker enligt praxis vid ungefär 16 års ålder. Vid bedömningen togs tidigare inte hänsyn till föräldrars och syskons inkomster utan en beräkning gjordes utifrån en fiktiv person utan högre utbildning¹⁰⁹. Förelåg det goda skäl för en annan bedömning kunde emellertid denna schablonberäkning modifieras. Vilka dessa goda skäl skulle vara var tidigare osäkert¹¹⁰. Idag tas emellertid hänsyn till exempelvis föräldrarnas utbildningsnivå, föräldrarnas lön och barnets insatser i skolan etc.¹¹¹.

2.3.4.3 Sveda, värk, lyte, men och olägenheter i övrigt

"Skadestånd för den som tillfogats personskada omfattar ersättning för...sveda och värk, lyte eller annat stadigvarande men samt olägenheter i övrigt till följd av skadan".

Ersättning för **sveda och värk** ges under den akuta sjukdomstiden och ses som plåster på sårerna för den skadelidande¹¹². Ersättningen kan utges oberoende av eventuella inkomstbortfall. Det som ersätts är fysisk smärta, andra fysiska obehag samt ängslan under sjukdomstiden. Sorg och besvikelser ersätts inte. För beräkning av ersättningen används Trafikskadenämndens tabell. Tabellen är inte bindande för rättstillämpare men den har stor tilltro bland praktiker.

Lyte och men ersätts efter den akuta sjukdomsperioden, när de definitiva skadornas påverkan på den skadelidande kan överblickas. Lyte innefattar vanligen defekter relaterade till utseende (ärr, förlust av extremiteter eller delar av dem). Men är mer relaterade till den skadelidandes funktion som människa (blindhet, dövhet, rörelsehinder, skallskador etc.)¹¹³. Beräkningen av ersättning följer i stort sett Trafikskadenämndens tabell, med skillnaden att invaliditetsgrad understigande 15% ersätts generösare av läkemedelsförsäkringen¹¹⁴.

¹⁰⁶ Hellner s. 384.

¹⁰⁷ "Inkomstunderlaget"

¹⁰⁸ Hellner s. 385.

¹⁰⁹ Ibid s. 387, jmf SOU 1995:33 s 102, 441.

¹¹⁰ SOU 1995:33 s. 76ff, 334ff.

¹¹¹ Ylva Håkansson.

¹¹² Hellner s. 393.

¹¹³ Ibid s. 398.

¹¹⁴ Enligt respektive ersättningssystemets beräkningstabeller.

Olägenheter i övrigt ersätts bara vid invaliditet, även om det inte står någonting sådant i lagtexten¹¹⁵. Skadeområdet placerar sig på gränsen mellan ekonomiska och ideella skador. Ersättning lämnas vanligtvis för de ökade besvär som drabbar personer som efter en skada fortsätter att arbeta. Här kan nämnas ökad frånvaro, svårighet att arbeta övertid, försämrade befordringsmöjligheter, dyrare levnadsvanor etc.¹¹⁶.

2.3.4.4 Begravningskostnader och förlust av underhåll.

"Har personskada lett till döden utgår ersättning för

- 1. begravningskostnad och, i skälig omfattning, annan kostnad till följd av dödsfallet.*
- 2. förlust av underhåll..."*

Med annan kostnad till följd av dödsfallet åsyftas t ex sorgkläder och resor däremot inte t ex boppteckningskostnader¹¹⁷

Rätt till ersättning för förlust av underhåll har i första hand den som enligt familjerättsliga regler har rätt till underhåll¹¹⁸. I andra hand kan ersättning utkrävas enligt SkL 5 kap. 2§ 2 st. 1 meningen. Regeln kan tillämpas vid andra förhållanden än rena samboförhållanden.

2.3.4.5 Framtida skaderisker

Vissa läkemedelsskador visar sig inte direkt. Det kan göra att en läkemedelsskada regleras utifrån kända skador utan att risker för ytterligare framtida skador beaktas. Frågan är då om en risk för framtida skada ska kunna ersättas redan innan skadan har uppkommit.

Huvudregeln i ett skadeståndsrättsligt resonemang torde vara att sådan framtida skaderisk inte ersätts¹¹⁹. Om risken medfört psykiska besvär, oro eller ångslan som till sin art liknar personskada kan dock ersättning utges ur läkemedelsförsäkringen:

Ersättningen till läkemedelsskadade har ibland fastställts med en viss marginal för framtida skador. Om skadan har täckts av försäkring har ersättningen bestämts så att den motsvarats av premien. Denna lösning är dock inte idealisk eftersom de flesta skadelidande då bli överkompenserade eftersom den ersatta framtida skadan inte alltid inträffar. En bättre lösning torde vara att endast ersätta de faktiskt uppkomna skadorna och låta skadelidande anmäla yttreligare skador när de kan beräknas¹²⁰.

I LY 1997:12 och LY 1997:13 uttalade nämnden att vid bedömning av om en läkemedelsskada skäligen bör ersättas från försäkringen hänsyn bör tas endast till de följder som skadan har medfört eller med säkerhet kommer att medföra samt att, om bedömningen leder fram till att någon ersättningsbar skada inte föreligger vid det tillfället, en ny skälighetsbedömning får göras om ytterligare skadeföljder uppkommer i framtiden

Nämnden tillade att, om risken för att skadan skall förvärras medför en psykisk oro av sådan beskaffenhet att den i sig är att betrakta som en personskada, även denna skadeföljd naturligtvis får vägas in vid den första skälighetsbedömningen. Om det kan betraktas som säkert att en

¹¹⁵ Ibid s. 401.

¹¹⁶ Roos s. 159.

¹¹⁷ Hellner s. 408.

¹¹⁸ ÄktB 6:2, 6:6 samt 6:7.

¹¹⁹ SOU 1995:33 s. 399.

¹²⁰ Egen åsikt.

läkemedelsskada som inte medfört några inkomstförluster eller besvär av ideellt slag kommer att göra det i framtiden, kan ersättning alltså ges för dessa framtida skadeföljder.

På dessa grunder erbjöd Läkemedelsförsäkringen år 1986 de blödarsjuka som blivit smittade av HIV-virus ersättning för de följder av ideell natur som påvisandet av HIV-smitta hade medfört, oavsett om symtom på HIV-infektion hade utvecklats eller inte¹²¹.

2.3.4.6 Omständigheter som utesluter ersättning.

Ersättning enligt läkemedelsförsäkringen lämnas inte:

- Då läkemedelsskada orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel föreskrivits någon annan än den skadelidande¹²².
- Då skadan vållats uppsåtligen eller genom ett uppenbart missbruk av läkemedel¹²³. Vid vårdslös medverkan kan dock ersättningen jämkas istället för att falla bort helt.
- Då effekten uteblir hos ett för aktuell sjukdom adekvat läkemedel¹²⁴.
- Då skadan beror på en aktivitet som med hänsyn till läkemedlets förutsedda effekt är olämplig¹²⁵. T ex skada vid bilkörning efter tagande av lugnande medel.
- Då läkemedlet införskaffats illegalt eller utomlands¹²⁶.
- Då felaktig behandling eller användning av läkemedel istället ersätts av patientförsäkringen.

2.4 Andra möjligheter att få ersättning

Den skadelidande har en viss valfrihet när en läkemedelsskada uppkommer. Det finns nämligen ingenting som tvingar en skadelidande att kräva sin ersättning genom läkemedelsförsäkringen. Istället kan man välja att driva en vanlig process i domstol och då kräva skadestånd inom ramen för SkL eller PAL.

Nedanstående framställning berör dessa möjligheter utan att göra anspråk på att vara uttömmande.

2.4.1 Skadeståndslagen

SkL 2 kap. 1§: *"Var och en som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar person- eller sakskada skall ersätta skadan, såvida icke annat följer av denna lag."*

På ett generellt plan gäller att de objektiva rekvisiten i paragrafen ska vara uppfyllda genom aktivt handlande från skadevållaren. Samtidigt ska de subjektiva rekvisiten i form av skadevållarens culpa var uppfyllda. Vid läkemedelsskada betyder det att skadelidande måste bevisa att den som framställt eller importerat läkemedlet har förfarit oaktsamt eller uppsåtligen i förhållande till läkemedelsskadan.

¹²¹ Nilsson s. 349f

¹²² 6§ läkemedelsförsäkringens villkor.

¹²³ 7§ läkemedelsförsäkringens villkor.

¹²⁴ 3§ läkemedelsförsäkringens villkor.

¹²⁵ Ibid.

¹²⁶ 1§, 6§ läkemedelsförsäkringens villkor.

Detta beviskravet är med betänkande av läkemedelsbolagens komplexitet och storlek väldigt svårt att uppfylla för den enskilde. Vad gäller beviskravet i läkemedelsförsäkringen så gäller "övervägande sannolikhet", vilket är betydligt lägre än det som krävs enligt SkL.

Dessutom möts skadelidande av ytterligare svårigheter i form av risken att få stå för rättegångskostnader. Som jämförelse kan nämnas att ett avslag på ersättningsanspråk enligt läkemedelsförsäkringen inte innebär några kostnader för den enskilde utan endast en ytterligare möjlighet att överklaga till Läkemedelsskadenämnden.

Vad gäller preskription av skadeståndsfordran enligt skadeståndslagen gäller den allmänna fordringspreskriptionen i PreskL §2 st. 1. Där stadgas att fordran preskriberas tio år efter fordrans tillkomst. Vid skadestånd anses denna tidpunkten sammanfalla med den skadevällande handlingen.

En annan möjlighet är att grunda sin skadeståndstalan på strikt ansvar. Det strikta ansvaret har växt fram i praxis för att skydda de som oväntat skadas av en farlig eller osedvanlig verksamhet. Det strikta ansvaret bygger alltså på samma tankar som läkemedelsskadeförsäkringen, d.v.s. att skydda konsumenter och andra som inte har möjlighet att kontrollera varors egenskaper eller förutse faror. Exempel på fall då ersättning utdömts enligt strikt ansvar omfattar bl.a. salmonellasmittad mat i skolkök och då skadliga ingredienser förekommit i fabriksproducerade matvaror.

2.4.2 Produktansvarslagen¹²⁷

Med produktansvar avses säljarens, tillverkarens eller annans ansvar för skada som orsakas genom skadebringande egenskaper hos en viss produkt.

PAL föreskriver ett **strikt ersättningsansvar**. Det innebär att så snart det fastställts att en produkt är defekt inträder ansvaret oberoende av culpa. Vissa undantag från det strikta ansvaret finns om den skadeståndsskyldige lyckas exculpera sig enligt §8 PAL.

Det strikta ansvaret gäller för personskador och skador på konsumentens egendom men inte på själva produkten¹²⁸. Fastställandet av huruvida en produkt är defekt eller inte sker på objektiv grund. Det betyder att till skillnad från SkL krävs ingen bevisning från skadelidandes sida. För att avgöra om produkten är defekt beaktas enligt PAL § 3 om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas med avseende på dess tilltänkta användningsområde. Här beaktas bruksanvisningar, marknadsföring, tidpunkt då produkten sattes i omlopp samt övriga omständigheter.

Eftersom skadan måste uppkomma på grund av säkerhetsbristen krävs en adekvat kausalitet. Hur stark denna skall vara är upp till domstolen att avgöra. I det s.k. LEO-fallet¹²⁹ tillämpade HD en bevislättning, "mera sannolikt", eftersom de komplicerade tekniska och vetenskapliga frågorna var alltför svåra att bevis fullständigt¹³⁰. Som jämförelse kan nämnas att läkemedelsförsäkringen uppställer ett kausalitetskrav som motsvarar "övervägande sannolikhet".

PAL har emellertid en stor svaghet i sin 8 § 4p. Där undantas s.k. **utvecklingsskador**, dvs. sådana skador som *på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt när en produkt sattes i omlopp inte kunde förutses ens av den främsta expertisen*.

Som exempel på dylika skador kan nämnas neurosedynkatastrofen på 1960-talet, p-pillerskadorna på 1970-talet och HIV-infekterad blodplasma på 1980-talet.

PAL exkluderar även **systemskador**¹³¹. Därmed ersätts inte skador beroende på produkter vars risker samhället har accepterat genom t ex registrering hos läkemedelsverket och information om eventuella biverkningar på förpackningen¹³². Dessutom utesluter PAL skador som uppkommer vid **klinisk prövning** av läkemedel.

Fördelar med PAL i förhållande till läkemedelsförsäkringen är att PAL möjliggör ersättning för **småskador**, **psykiska skador** och skador beroende på **utebliven effekt** hos ett läkemedel. Dessutom finns det **inget maxbelopp** för ersättning enligt PAL.

¹²⁷ Se bilaga B.

¹²⁸ Hellner s. 310ff.

¹²⁹ NJA 1982 s.421.

¹³⁰ Prop. 1990/91: 197 s. 65f.

¹³¹ PAL §3 e contrario.

¹³² Nilsson s. 339.

För övrigt kan nämnas att PAL överensstämmer med rådets direktiv 85/374/EEG, antaget av EG:s ministerråd den 25 juli 1985. Fordringar enligt PAL preskriberas tre år efter att skadelidande fick kännedom om att skadan kunde göras gällande eller maximalt tio år efter att den skadevållande varan sattes i omlopp.¹³³

¹³³ §12 PAL.

3 Den norska modellen

3.1 Historik

3.1.1 Produktansvarslovens tillkomst

I början av 1970-talet tog Europarådet upp arbetet med en konvention om produktansvar¹³⁴. Syftet med konventionen var att lägga grunden för en framtida harmonisering av produktansvarsområdet.

Idag har konvention mindre betydelse eftersom den sedermera kom att ersättas av ett rådsdirektiv den 25 juli 1985¹³⁵. Rådsdirektivet innebar en harmonisering av produktansvarsrelaterade regler inom den dåvarande europeiska gemenskapen. Konventionen fick även betydelse utanför gemenskapens område. Norge lät sig inspireras och inledde ett reformarbete för att lagfästa produktansvaret.

Tidigare hade norsk rättspraxis byggts på sedvana. Produktansvarsrelaterade skador blev ofta behandlade med problemställningen "säljarens ansvar för skadevällande egenskaper hos varan". Fokus låg alltså snarare på säljarens ansvar än producentens. För att lösa ersättningsfrågorna användes allmänna ersättningsregler och då speciellt det strikta ansvaret, vars tillämpningsområde kommit att sträckas något längre än i svensk praxis¹³⁶. Därmed kan sägas att man i Norge praktiserade ett produktansvar innan man faktiskt lagfäste praxis inom området.

Det norska reformarbetet gav upphov till NOU 1980:29. Därefter lades det norska arbetet på is i väntan på att rådets direktiv skulle färdigställas. Efter att direktivet blev antaget fortsatte arbetet och resulterade i **lov om produktansvar 23 desember 1988 nr. 104**.

3.1.2 EØS-Avtalet

Genom Norges medlemskap i EES¹³⁷ (EØS på norska) kom landets lagar att påverkas både vad gällde innehåll och tolkning. Innehållet i produktansvarslagen förblev dock i stort sett oförändrat eftersom lagen redan från början hade utvecklats i samstämmighet med motsvarande EG-regler.

Tolkningen av norska lagar påverkades dock i större utsträckning. I likhet med EG-medlemsländerna blev Norge genom EØS-avtalet underställt EG-domstolen. Till skillnad från EG-medlemsländerna är dock inte Norges underställningsplikt definitiv. Norska domstolar har en möjlighet men ingen plikt att vidarebefordra tvistiga frågor till EG-domstolen.

Det finns inte heller någon plikt för norska domstolar att följa EG-domstolens tolkningsresultat¹³⁸.

¹³⁴ Europarådskonventionen eller Strasbourgkonventionen.

¹³⁵ Dir. 85/374.

¹³⁶ Lødrup s. 221f.

¹³⁷ Maj 1992.

¹³⁸ Lødrup s. 221.

3.2 Försäkringsförfarandet i praktiken

Produktansvarslagen inför en obligatorisk försäkringsordning för personskador vållade av läkemedel. De försäkringspliktiga är primärt producenten av preparatet, alternativt importören om det visar sig praktiskt att producenten tecknar försäkringen.

Den lagstadgade försäkringsplikten omfattar även de som utför försök på människor i syfte att utveckla läkemedel om inte producenten eller importören har försäkring som täcker försöket.

Praktiskt sett löses försäkringsfrågan genom att alla producenter och importörer av läkemedel är förpliktade i lag att vara medlemmar i **Legemiddelansvarsforeningen**. Föreningen försäkrar sedan medlemmarnas intressen hos olika försäkringsgivare. På detta sättet liknar den norska lösningen den svenska med det förbehållet att den svenska regleringen inte är lagfäst eller tvingande.

Ersättningsvillkoren för den försäkring som tecknas mellan Legemiddelansvarsforeningen och försäkringsgivaren är reglerade i produktansvarslagen. Även här avviker den svenska lösningen eftersom villkoren där fastställs av Läkemedelsförsäkringsföreningen och alltså kan variera med tiden beroende på att de inte är lagreglerade.

3.2.1 Instansordningen

För konsumenter som anser sig drabbade av en läkemedelsskada är tillvägagångssättet och instansordningen annorlunda än i Sverige¹³⁹.

Konsumenten börjar med att anmäla läkemedelsskadan till sitt försäkringsbolag. Försäkringsbolaget gör utifrån skadelidandes anmälan en vanlig skadevärdering. Om skadelidande inte är nöjd med värderingen finns det två möjligheter att gå vidare. Antingen överklagar skadelidande till FSN (Forsikringskadenemnda) och inleder därefter en vanlig domstolsprocess i tre instanser, eller så går skadelidande direkt till domstolsprövning utan att gå via FSN.

Enligt PAL §3-9 st. 1. finns möjlighet att inom ramen för PAL instifta en speciell läkemedelsskadenämnd i enlighet med den svenska modellen. Denna möjlighet har till dags dato inte utnyttjats. Istället är det alltså den generella försäkringskadenämnden FSN som även behandlar läkemedelsskador.

¹³⁹ Hänvisar till samtal med Advokat Gunnar Sørliie.

3.3 Bestämmelserna i PAL¹⁴⁰

Den norska PAL är i likhet med den svenska PAL tillämplig på en mängd olika varor och produkter. Här behandlas emellertid bara de aspekter som har betydelse för regleringen av läkemedelsskador.

3.3.1 Kap 1-2 Omfang, definisjoner og ansvaret.

I likhet med sin svenska motsvarighet är den norska PAL överensstämmande med direktiv 85/374/EEG, antaget av EG:s ministerråd den 25 juli 1985. Därför överensstämmer lagens omfång och definitioner med den svenska motsvarigheten

Vad gäller regleringen av läkemedelsskador omfattas den inte av produktansvarsdirektivet. Se direktivets ingress:

"...whereas in so far as effective protection of consumers in the sector of pharmaceutical products is already also attained in a Member State under a special liability system, claims based on this system should similarily remain possible..."

Därför står det alltså fritt för både Sverige och Norge att reglera läkemedelsskadeansvaret på olika sätt¹⁴¹. Norge har valt att lägga regleringen av läkemedelsskador i produktansvarslagens tredje kapitel. Läkemedelsskaderegleringen skiljer sig dock från den generella delen av lagstiftningen i kap 1-2¹⁴².

I motsats till ersättningskrav för generella produktansvarsskador krävs ingen säkerhetsbrist i produkten vid läkemedelsskada. Det är alltså frågan om ett rent objektiva kausalansvar¹⁴³.

Kap 1-2 omfattar generella regler för produktansvar. Dessa regler är dock fakultativa i förhållande till specialregleringen för läkemedelsskada i kap. 3. Ersättning enligt norsk PAL beräknas precis som svensk läkemedelsersättning utifrån allmänna ersättningsregler¹⁴⁴. För övrigt är de generella delarna av svensk och norsk PAL koherenta.

3.3.2 Kap 3 Særregler om legemiddelsansvaret

Kapitel 3 innehåller särregler om ersättningsansvar vid personskada vållad av läkemedel eller vid utprovning av läkemedel. För sådana skador är den skadelidande säkrad ersättning genom läkemedelsförsäkringen. Försäkringen är obligatorisk för importörer och producenter av läkemedel¹⁴⁵. Det praktiska genomförandet av försäkringen sker genom en förening med tvunget medlemskap för de försäkringspliktiga¹⁴⁶.

Läkemedelsförsäkringen ersätter skadan utan hänsyn till om det föreligger skuld hos producenten eller andra, och utan villkor om säkerhetsbrist hos läkemedlet¹⁴⁷. En del skador är dock undantagna från ersättningsbestämmelsernas omfattning¹⁴⁸ och lagen har även beloppsmässiga gränser för ansvaret¹⁴⁹. Reglerna i kapitel 3 gäller för produkter som utgivits till förbrukning efter den 1 juli 1989¹⁵⁰.

¹⁴⁰ Se bilaga C.

¹⁴¹ Se även RomF art 249.

¹⁴² Kap. 1-2 är fakultativa i förhållande till kap. 3.

¹⁴³ Nygaard s. 441.

¹⁴⁴ Jmf norsk PAL §2-5 med svensk läkemedelsförsäkring §8.

¹⁴⁵ § 3-4.

¹⁴⁶ § 3-5.

¹⁴⁷ § 3-3.

¹⁴⁸ § 3-3 st. 2.

¹⁴⁹ § 3-6.

¹⁵⁰ § 4-1.

3.3.2.1 §3-1 Særreglernes virkeområde

§ 3-1 bestemmer omfattningen av særreglerne for lækemedelsskada. Ansvaret omfatter två olika fall av personskada, nämligen **lækemedelsskada** och skada vid utprövning av lækemedel (s.k. **försöksskada**). Begreppet personskada omfatter såväl fysiska som psykiska skador¹⁵¹.

Vid lækemedelskada krävs ett **orsakssamband** mellan användandet av lækemedlet och den oppkomna skadan. Detta samband kan vara väldigt svårt att fastslå och precis som i Sverige blir tidigare praxis relevant vid avgörandet. I Norge är dock praxis betydligt mindre omfattande än i Sverige. Vad gäller orsakssambandet finns i huvudsak tre vägledande domar på området:

Rt. 1974 s. 1160. (P-pilledom I)

En kvinna dog av en hjärtsjukdom efter att under en tid ha tagit p-piller av märket Anolvar. Hennes man stämde producenten för förlust av försörjare eftersom han ansåg att hustruns dödsfall berodde på biverkninger till följd av lækemedelsanvändning.

Byretten fann producenten ersättningsskyldig på objektivt grundlag. Orsakssamband ansågs föreligga mellan bruk av preparatet och dödsfallet. Producenten ansågs ha gjort sig skyldig till ersättningsberättigande oaksamhet i förbindelse med omsättningen av preparatet.

Domen avkunnades under dissens 2-1.

Lagmannsretten fann i likhet med Byretten att orsakssamband förelåg mellan bruk av preparatet och dödsfallet. Däremot fann man inte att producenten hade någon skuld i förhållande till dödsfallet, varken på objektiv eller subjektiv grund.

Høyesteretten fastställde Lagmannsrettens dom, men med den motiveringen att man inte funnit tillräckliga bevis för att döden var orsakad av användning av Anolvar. Vid avgörandet av orsakssambandet förelåg det en rad tvivelsamma moment i bevishänseende. Denna samlade vikten av dessa moment togs i beaktning när man ansåg att orsakssamband inte förelåg.

Rt. 1992 s. 64. (P-pilledom II)

En kvinna drabbades av artäriell trombos (stroke) vid 23 års ålder. Hon blev förlamad i armar och ben och miste talförmågan. Kvinnan tog p-piller av märket Lyndiol och hävdade att detta lækemedel var orsaken till trombosen.

Herredsretten kom fram till att det förelåg orsakssammenhang mellom trombosen och användandet av Lyndiol. Producenten hade enligt retten inte visat oaksamhet vid omsättandet av produkten, men retten ansåg ändå producenten ansvarig på objektivt grundlag.

Lagmannsretten fann inget orsakssamband mellom trombos och lækemedelsbruk, varför man aldrig tog ställning till ansvarsfrågan

Høyesteretten kom under dissens 3-2 fram till att det fanns sannolikhetsövertikt för att användandet av ett spesielt p-piller hade varit en nödvändig orsak till den skadelidandes trombos, eventuellt i samverkan med andra faktorer, men att ingen av dessa var dominerande. Majoriteten kom videre fram till att företaget som marknadeförde lækemedlet i Norge var ansvarigt på objektivt grundlag.

Att märka är att detta avgörande gäller lækemedel som skrivits ut innan den norske produktansvarslagen trädde ikraft den 1 juli 1989. Därför omfattas inte lækemedelsskadorna av den lagens ansvarsregler¹⁵².

Frågan om ersättning är därför löst med utgångspunkt i de regler som gällde tidigare. Med detta menas generell icke lagfast ersättningsrett som t ex det objektiva ansvaret. Fallet har dock stor betydelse för avgörande av orsakssammenhang.

Vad gäller just orsakssammenhaget är domskälen i detta fallet väldigt utförliga. De berör den riskökning för hjärt- och kärlsjukdomar som medicinering med p-piller medför. Samtidigt fastställs att kravet på orsakssammenhang anses oppfylt då det använda lækemedlet varit en nödvändig betingelse för den oppkomne skadan. Med nödvändig betingelse menas då att betingelsen är så väsentlig i den samlade orsaksbilden att det är naturligt att knyta ansvaret till den.

¹⁵¹ § 2-3.

¹⁵² PAL § 4-1 p. 2.

Norsk ersättningsrätt bygger traditionellt sett på den s.k. **betingelseläran**¹⁵³. I ovanstående fall har dock en viss öppning gjorts för tillämpning av dess motsats, den s.k. **huvudorsaksläran**. Huvudregeln kvarstår emellertid.

Detta kan jämföras med det svenska fallet NJA 1982 s. 421. där HD fastslog att "*en skada får anses orsakad genom användning av läkemedel, om denna orsak framstår som klart mer sannolik än någon annan förklaring till skadan och den dessutom är sannolik i sig med hänsyn till föreliggande omständigheter*". Enligt läkemedelsförsäkringens ersättningsbestämmelser skall en skada anses som en läkemedelsskada om den med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av läkemedel. Denna reglering har i ett flertal fall fastslagits av läkemedelsskadenämnden med följande formulering: "*För att en läkemedelsskada skall anses föreligga i ersättningsbestämmelsernas mening är det inte tillräckligt att patientens skada kan ha orsakats genom läkemedelsanvändning, utan denna orsak skall vara mer sannolik än någon annan tänkbar förklaring av skadan*".

HR. 2000-00031a.

En flicka, född 1979, drabbades efter användande av det smärtstillande preparatet Dispiril av bruna hudirritationer, hög feber och vattenblåsor i händerna och under fötterna. Sjukdomen diagnostiserades som Stevens-Johnsons syndrom, en potentiellt dödlig åkomma. Frågan gällde primärt orsakssambandet mellan användningen av Dispiril och de uppkomna skadorna. Orsaken till användandet av Dispiril var att flickan drabbats av en infektionssjukdom.

***Herredsretten** fann orsakssamband utan vidare motivering.*

***Lagmannsretten** ansåg det vara svårt att fastslå huruvida Dispiril bidragit till att utlösa utbrottet av Stevens-Johnsons syndrom. Man drog dock slutsatsen att medikamentet endast var av marginell betydelse för sjukdomens utlösande i förhållande till den betydelse som infektionssjukdomen haft.*

Høyesterett hänvisade till bevisavvägningen i Rt. 1992 s. 64. och fastslog Herredsrettens dom. Man ansåg att Dispiril tillsammans med infektionssjukdom hade varit en nödvändig betingelse för utbrottet av Stevens-Johnsons syndrom. Producenten fälldes.

Förutom själva orsakssambandet finns det en rad moment i §3-1 som bör belysas.

I likhet med den svenska regleringen kräver den norska inte att det specifikt skadevållande läkemedlet identifieras. Skadan ersätts i alla fall. I Norges fall bottnar detta i att den norska läkemedelsregleringen i motsats till den svenska även ersätter skador beroende på läkemedel som inte är försäkrade inom läkemedelsförsäkringen¹⁵⁴. Vid sådana tillfällen har emellertid läkemedelsförsäkringen full regressrätt mot den aktuella producenten¹⁵⁵. Den svenska läkemedelsskadenämnden har i LY 1997:5 slagit fast att: "*bedömningen av om en skada har orsakats genom användning av läkemedel avser alla läkemedel som det framkommer att patienten har använt, även om denne själv har uppgett endast något av läkemedlen som mest sannolik skadeorsak*".

Skadorna som omfattas av den norska läkemedelsregleringen är förutom personskada även skada i form av **men** (jmf norsk SkL §3-2). Däremot omfattas inte ersättning för **kränkning** (jmf norsk SkL §3-5). Skador som inte omfattas av produktansvarslagens kan dock ersättas på annan rättslig grund (skadestandsprocess) om de är vållade av producenten genom grov vårdslöshet eller uppsåt.

Regleringen av läkemedelsskada är inte heller exkluderande i förhållande till kap. 1-2 i PAL. Därför kan även dessa generella kapitel tillämpas i den mån de passar in på problemställningen.

I likhet med den svenska regleringen lämnas det utrymme för **efterlevande** att söka ersättning för läkemedelsskada (jmf norsk SkL §3-4).

Det andra ledet i §3-1 uppställer en särskild lagvalsregel för det tillfälle att läkemedlet som vållat skadan är **köpt eller utskrivet i utlandet**. Den svenska läkemedelsförsäkringen täcker inte sådana skador. I Norge ersätts de däremot om den skadelidande vid skadetillfället var bosatt i Norge och läkemedlet vid skadetillfället var satt i omsättning, godkänt eller skulle komma att godkännas i Norge.

¹⁵³ Se domskälen till Rt 1992 s. 64. Jag hänvisar även till samtal med Gunnar Sørлие.

¹⁵⁴ §3-4 mom. 1 p. 1 och 4.

¹⁵⁵ §3-8 p. 2.

Läkemedel som uppfyller dessa krav är nämligen då obligatoriskt försäkrade i Norge¹⁵⁶ och därför är hdet lagtekniskt motiverat att omfatta dem i ersättningssystemet.

Även internt producerade läkemedel som ännu inte godkänts för omsättning ger rätt till ersättning för de skador som de orsakar (**försöksskador**). Preparatet anses vara omsatt i lagens mening även om det ges till en testperson¹⁵⁷. Försöksskador omfattar förutom de rena läkemedelsskadorna även skador vållade av försöksproceduren, särskild provtagning eller teknisk utrustning. Det är alltså en betydligt vidare definition än vad den "normala" läkemedelsskadan utgör.

Huruvida försökspersonen är sjuk patient eller frisk frivillig spelar ingen roll ur ersättningssynpunkt. Samtycke till skadan påverkar inte heller rätten till ersättning. Läkemedelsförsäkringen omfattar givetvis bara försökspersoner och inte försöksdjur¹⁵⁸.

3.3.2.2 §3-2 Legemiddel

I §3-2 regleras och definieras vad som i produktansvarslagens mening anses som läkemedel.

Det första ledet innehåller en generell definition som hänvisar till §2 p.1.¹⁵⁹ i lov 20 juni 1964 om legemidler. Denna har emellertid blivit ersatt av lov 4. desember 1992 om legemidler. Orsaken till ersättningen är Norges medlemskap i EES-avtalet. Det är dock fortfarande definitionen i 1964 års lag som gäller vid läkemedelsskada.

Enligt definitionen ersätts inte skador beroende på läkemedel avsedda för djur. Inte ens om skadan drabbar en människa. En sådan skada faller dock in under det generelle produktansvaret i kap. 1-2. Samma sak gäller generell medicinsk utrustning som t ex förband och olika plaster. Röntgenkontrastmedel, narkotiska och radioaktiva ämnen samt narkos och andra gaser är exempel på ämnen som dock faller in under läkemedelsdefinitionen.

Det andra ledet innehåller en speciell definition för försöksskador under utprovning av läkemedel.

Det rör sig då om sådana försöksskador som definieras i §3-1. Eftersom det följaktligen rör sig om skador vid utprovning av läkemedel omfattas inte rena hobbyförsök iscensatta av oseriösa personer.

¹⁵⁶ jmf §3-4.

¹⁵⁷ jmf §1-2 andra ledet.

¹⁵⁸ §3-2 p.2.

¹⁵⁹ Se bilaga.

3.3.2.3 §3-3 Ansvarsgrunnlag og unntak fra dekningen

Paragraf 3-3 består av tre moment. I moment ett fastslås ett långtgående objektivt ansvar, i moment två finns vissa undantag från detta ansvaret och i moment tre görs vissa modifikationer med avseende på försöksskador.

Det objektiva ansvaret i moment ett är mera långtgående än det ansvar som gäller för andra produkter än läkemedel enligt kap. 1-2 i PAL. Förutom att ansvaret inte förutsätter någon skuld hos den ersättningsansvarige finns det inget krav på att läkemedlet ska vara behäftat med någon säkerhetsbrist. Det första ledet i §3-3 fastslår alltså att ett rent kausalansvar föreligger. Det är alltså tillräckligt att fastslå ett samband mellan användning av läkemedel och den uppkomna skadan¹⁶⁰. På samma sätt är det vid försöksskador tillräckligt att konstatera att skadan är en följd av försöket.

Vissa begränsningar i det objektiva ansvaret finns dock vad gäller det objektiva ansvaret. Dessa framkommer i §3-3 mom. 2¹⁶¹

- Skador som inte beror på **läkemedlets egenskaper som sådant** omfattas inte. Här kan nämnas fel vid behandling, utskrivning eller utlevering av preparatet¹⁶². Av samma skäl omfattas inte de skador som består i att man skär sig på läkemedlets förpackning eller halkar på utspilld medicin.
- Skador som beror på **opåräkneligt brukande av läkemedlet** omfattas inte heller. Som exempel kan nämnas att man använder annans läkemedel, att man tar läkemedlet i syfte att berusa sig eller att man överdoserar medicineringen i avsikt att skada sig själv eller begå självmord¹⁶³. Under detta undantaget faller även de fall då läkare på grund av försumlighet har ordinerat fel dosering av ett läkemedel.
- Skador som beror på att **läkemedlet inte har avsedd verkan** ersätts inte heller¹⁶⁴.
- Slutligen gäller inte heller ansvaret för sådana skador som det är rimligt att patienten själv bär risken för¹⁶⁵. Se nedan.

Vad gäller samtliga ovanstående undantag finns dock utrymme för att tillämpa kap 1-2 i PAL i den mån skadan faller därunder. Kapitel 3 är som sagt fakultativt.

Som tidigare framhållits finns det ett fåtal rättsfall inom läkemedelsskadeområdet. Nedan återges ett av dessa. Fallet berör frågan om vad som skall räknas som "*läkemedelsanvändande i strid med försvarlig och specificerad varning*", alltså innebörden av den ovan genomgångna §3-3 2b.

FSN 3049

En kvinna, född 1956, dog av en blodpropp i lungpulsådern. De medicinskt sakkunnig angav att orsaken till blodproppen var en kombination av medicinering med p-piller, rökning, övervikt och diabetes. Det tvistiga i fallet var inte huruvida kvinnan dött av läkemedel utan om undantaget i §3-3 2b var tillämpligt. Undantaget stadgar att ersättning inte utges i de fall då läkemedelsskada beror på brukande av läkemedel "i strid med försvarlig og spesifisert advarsel".

Kvinnan som var över 35 år, överviktig och rökare gick på p-pillret Marvelon. I bruksanvisningen för preparatet varnades specifikt kvinnor över 35 år, överviktiga och rökare från att använda preparatet. Kvinnan hade fått läkemedlet utskrivet men läkaren ville hellre att kvinnan skulle använda ett annat preventivmedel. Kvinnan insisterade dock. När läkaren för andra och tredje gången försökte få kvinnan att använda ett annat läkemedel skedde samma sak.

¹⁶⁰ Jmf §3-1.

¹⁶¹ Uppräkningen av undantag i §3-3 mom. 2. är fullständig. Därför kan man utläsa e contrario att **utvecklingsskador** täcks av de norska ersättningsreglerna.

¹⁶² §3-3 2a Se motsvarighet i den svenska läkemedelsförsäkringens §4.

¹⁶³ §3-3 2b. Se motsvarighet i den svenska läkemedelsförsäkringens §7.

¹⁶⁴ §3-3 2c. Se motsvarighet i den svenska läkemedelsförsäkringens §3.

¹⁶⁵ §3-3 2d. Se motsvarighet i den svenska läkemedelsförsäkringens §5.

Trots läkarens förmaningar om farorna med rökning i kombination med p-piller fortsatte kvinnan att röka även om hon halverade sin förbrukning.

Försäkringsskadenämnden (FSN) fann vid en samlad bedömning att kvinnan agerat i strid med försvarlig och specificerad varning. De efterlevande nekades ersättning. FSN fastslog även att läkemedelsproducenten har rätt att förutsätta att patienten läser bruksanvisningen för läkemedlet och följer läkarens rekommendationer.

Fallet visar att kravet på graden av medverkan¹⁶⁶ från patientens sida beror på hur pass väl eventuella varningar från läkarens sida har framgått. Har läkaren klart avrått en patient från bruk av ett visst läkemedel och detta avrådande har varit tydligt, välplacerat och upprepat ställs naturligt nog mindre krav på felaktigheter i patientens användande av medlet och vice versa¹⁶⁷.

3.3.2.3.1 Bedömningen enligt §3-3 2d.

§3-3 2 Bortsett fra tilfeller der skaden skyldes en sikkerhetsmangel ved legemidlet som medfører ansvar etter kapittel 2, gis likevel ikke erstatning i den utstrekning skaden

(d) skyldes bivirkning som det i skadelidtes situasjon er rimelig at han selv bærer følgene av. Ved denne vurderingen legges vekt på hans helsetilstand før bruken, legemidlets betydning for hans sykdom, legemidlets forutsatte og faktiske virkninger, skadens art og omfang og forholdene ellers.

Ovanstående uppräknig i (d) motsvaras till sin innebörd nästan exakt av §5 i den svenska läkemedelsförsäkringen. En skillnad skulle vara att den svenska regleringen explicit inför ett subjektivt element i form av en fackmans möjlighet att räkna med och förutse medicineringens negativa effekter.

Vad gäller värderingen av vilka läkemedelsskador som det är rimligt att patienten själv bär följderna av skall flera faktorer bedömas. Alla läkemedel har ju som sagt biverkningar och vad som måste accepteras i form av biverkningar skiljer sig givetvis beroende på vilken sjukdom som läkemedlet är satt att behandla. Utgångspunkten måste dock alltid vara att biverkningarna inte skall stå i missförhållande till läkemedlets terapeutiska effekt.

Detta betyder att man vid behandling av livshotande eller på annat sätt allvarliga sjukdomar tvingas acceptera långtgående biverkningar av i övrigt effektiva läkemedel. För sådana läkemedel accepteras också en relativt hög frekvens av biverkningar. Som exempel kan nämnas cytostatika och antimikrobiella¹⁶⁸ läkemedel.

När det gäller läkemedel som ges för lindrigare åkommor som huvudvärk och förkylningar accepteras å andra sidan endast lättare och mera sällan förekommande biverkningar.

Vid godkännande och marknadsföring av läkemedel krävs det en rimlig översikt över de flesta biverkningar som kan komma att uppträda som en följd av medlets användande. Ovanliga biverkningar eller biverkningar som först visar sig efter en lång tids användande är emellertid inte alltid kända. Då ett läkemedel släpps på marknaden känner man därför inte alltid till samtliga biverkningar och komplikationer.

Av denna orsak skiljer inte den norska läkemedelsregleringen på om en **biverkning är känd eller okänd för skadelidande**. Ersättning kan ges i båda fallen¹⁶⁹.

¹⁶⁶ De norska reglerna om medvållande motsvaras av §6 och §7 i de svenska ersättningsvillkoren. Enligt de kan ersättning jämkas om läkemedelsskada orsakats genom vårdslöst medverkande. Vidare ges ingen ersättning alls då man uppsåtligt framkallat läkemedelsskada eller använt annan persons receptbelagda läkemedel.

¹⁶⁷ Rognlien s. 323f.

¹⁶⁸ Antimikrobiella läkemedel bekämpar bl.a. virus och bakterier. Som exempel kan nämnas antibiotika.

¹⁶⁹ Rognlien s. 326.

Som huvudregel får konsumenten själv bära följderna av biverkningar som är kända och vanliga, även om en medicinsk värdering likaväl säger att läkemedlet används på grund av sina nyttoverknningar på patientens sjukdom. Vid denna bedömning läggs vikt på hur pass välkänd biverkningen är bland konsumenterna. Detta gäller särskilt för läkemedel med hög biverkningsfrekvens.¹⁷⁰

Det görs heller inte något undantag från de biverkningar som den behandlande läkaren eller vetenskapen som sådan inte känt till. Däremot kan en sådan omständighet tas med i bedömningen då det ska avgöras om hur befogat ett eventuellt risktagande från läkarens eller patientens sida varit.

Vid bedömningen identifieras patienten till stor del med sin behandlande läkare. Det kan strida mot läkaretiken att upplysa en patient om varje möjlig biverkning av ett använt läkemedel. Det finns också vissa begränsningar för vad producenten får lov att upplysa allmänheten om i förbindelse med läkemedlets omsättning. Man måste därför ta i beaktande den kunskap som läkaren har om ett läkemedels biverkningar även om denna kunskap inte förts vidare till patienten.

Bedömningen bygger även på den behandlade patientens **hälsotillstånd innan medicineringen och medicineringens betydelse för sjukdomens behandling**. Om den skadelidande varit döende eller allvarligt sjuk och medicineringen varit viktig för honom, ses det normalt sett som skäligt att han även bär följderna av de eventuella biverkningar som uppkommer. Detta gäller särskilt om läkemedlet i övrigt verkar enligt sitt syfte, d.v.s. har åsyftade positiva verkningar.

Är det däremot tal om t ex ett vaccin för en helt frisk person talar det normalt sett för ansvar för de eventuella biverkningar som uppkommer. Vidare kan patientens allmäntillstånd inverka på hur han reagerar på medicinering. En patient som på grund av sjukdom är försvagad löper större risk att reagera atypiskt på medicinering. Biverkningar som beror på sådan ökad sårbarhet p.g.a. sjukdom får enligt norsk praxis oftare än annars bäras av skadelidande själv¹⁷¹. Denna ståndpunkt stämmer väl överens med den svenska motsvarigheten¹⁷².

Skadans art och omfattning är också särskilt nämnt i §3-3 2d. Detta är ett väldigt vidsträckt område som innefattar såväl sjukdomens allvarlighetsgrad och varaktighet som de uppkomna ekonomiska förlusterna. Ett mera långtgående omfattning talar generellt sett mot ersättning medan mindre skador som klåda, obehag och andra övergående åkommor till viss del faller utanför ersättningsområdet. Ansvar vid sådana lättare åkommor är då vanligtvis redan uteslutet eftersom det normalt sett inte uppkommit någon ekonomisk skada och förutsättningarna för menersättning enligt §3-2 inte föreligger. Det finns dock i motsats till i den svenska regleringen ingen fastslagen minimigräns för vilka skador som ersätts. I NOU 1980:29 s. 205 fanns visserligen ett förslag till en sådan minimigräns men detta förslag blev aldrig verklighet eftersom man istället ansett att värderingen enligt §3-3 2d i viss mån hindrar småkrav¹⁷³. Dessutom ålägger inte läkemedelsförsäkringen något ansvar för producenten och därför finns det ingen orsak att begränsa ersättningen¹⁷⁴.

Utifrån ovanstående bedömningsgrunder kan några typiska fall skisseras:

När det är fråga om biverkningar som sällan inträffar men som då leder till allvarliga skador kan man vanligtvis förutsätta ersättning. Sådana biverkningar är exempelvis anafylaktisk chock till följd av medicinering med penicillin eller trombosor till följd av medicinering med p-piller.

Om däremot läkemedlet använts för att rädda liv eller förebygga allvarlig invaliditet blir det i normalfallet inte fråga om ersättning för de uppkomna biverkningarna. Detta gäller även patienter med klara kontraindikationer¹⁷⁵.

Ett närliggande exempel är då en allvarligt sjuk patient erbjuds ett **nytt eller experimentellt läkemedel** för att som sista utväg hindra en eventuellt dödlig sjukdom. Vid sådana tillfällen är utgångspunkten att eventuella biverkningar får tålas utan rätt till ersättning. Detta fast att omfattningen av biverkningarna kanske inte är kända och läkaren och patienten vet om detta faktum.

¹⁷⁰ Ibid.

¹⁷¹ Rognlien s. 326.

¹⁷² Se kommentarerna till ersättningsbestämmelsernas §5.

¹⁷³ NOU 1980:29 s 205.

¹⁷⁴ Egen åsikt som till viss del delas i NOU 1980:29 s. 205.

¹⁷⁵ Kontraindikationer är de omständigheter / faktorer som gör att man inte ska använda ett visst läkemedel. Lågt blodtryck är t ex en kontraindikation på vattendrivande medel.

När det gäller **biverkningar av obetydlig omfattning** blir det vanligtvis inte aktuellt med ersättning. Detta gäller speciellt för biverkningar som inträffar med hög frekvens som t ex förstoppning vid användning av kodein. Normalt sett gäller detta även de biverkningar som inträffar mera sällan¹⁷⁶.

Vid **biverkningar av medelsvår omfattning** blir bedömningen speciellt svår. Då spelar faktorer som skadefrekvens, läkemedlets pålitlighet och sjukdomens allvar in. För dessa fall hänvisas faktiskt i Rognlien till kommentarerna till de svenska ersättningsvillkoren.

Även **skadans art** har betydelse. I de svenska reglerna täcks t ex bara kroppsliga skador¹⁷⁷. Någon sådan begränsning görs inte i de norska reglerna och därför kan varje skada ersättas så länge som den är en skada vållad av läkemedel.

För övrigt kan nämnas att sättet som man har förvärvat läkemedlet på kan spela in på en bedömning. Har den skadelidande skaffat läkemedlet på olagligt eller irregulärt sätt, speciellt utan recept eller utan läkarförmedling, kan undantag från ersättningsreglerna följa av reglerna om skadelidandes medverkan i §3-3 2b¹⁷⁸.

Formuleringarna som ställs upp i §3-3 2d är till trots för ovanstående förklaring inte uteslutande eller exakta. De är skrivna som en bred rimlighetsbedömning¹⁷⁹ och därför är det givetvis svårt att avgöra deras exakta innebörd i en bedömning. Formuleringen om "förhållande i övrigt" öppnar dock för en långtgående bedömning av samtliga förutsättningar.

§3-3 2d exemplifieras av följande två avgörande från FSN:

FSN 3593

Skadelidande hade från 1978 ett alkohol- och läkemedelsmissbruk. Detta ledde till ett självmordsförsök 1991 med efterföljande psykiatrisk behandling och medicinering med Sarotex och Trilafon.

1994 utvecklade patienten spasmer (ofrivilliga kroppsrörelser) som antogs ha samband med medicineringen. En specialistbedömning av fallet slog fast att alkohol och läkemedelsmissbruket sannolikt hade inverkat på uppkomsten av spasmer.

***Legemiddelforsikringspoolen** avskog ersättningskrav med motiveringen att Trilafon använts för att behandla en allvarlig sjukdom och att det därför var rimligt att patienten själv bar följderna.*

FSN vitsordade orsakssambandet mellan läkemedel och skada. Man fastställde även att biverkningen i fråga var vanlig och välkänd för ifrågavarande läkemedel. Med tanke på att skadelidande fick adekvat och framgångsrik behandling utifrån sin allvarliga situation gavs ingen ersättning.

Avgörandets utslag är samstämmigt med svenska avgöranden med liknande förutsättningar. FSN's motivering av ställningstagandet visar dock spår av ett klarare, kortare och rakare resonemang än det som traditionellt finns i yttrande från den svenska Läkemedelsskadenämnden.

FSN 3594

Skadelidande diagnosticerades med Hepatit C 1998. Han gick med i projektet AHA-1 och blev behandlad med Introna och Rebetol. Till följd av behandlingen blev han av med viruset men drabbades samtidigt av biverkningar i form av psykiska besvär, illamående, huvudvärk, frekvent blodtrycksfall samt asteni. Tvisten gällde huruvida skadelidande skulle bära skadorna själv eftersom grundsjukdomen varit så allvarlig.

FSN fastslog att de uppkomna biverkningarna var typiska för det använda läkemedlet och dessutom frekvent förekommande. Skadelidande hade under hela medicineringen stått fast vid att behandlingen skulle fortgå. De skador som patienten drabbats av har trots den stora ekonomiska förlusten varit av övergående karaktär och skadelidande har till följd av behandlingen blivit av med sin Hepatit C.

Därför lämnas ingen ersättning.

¹⁷⁶ Rognlien s. 327.

¹⁷⁷ §3 i ersättningsvillkoren.

¹⁷⁸ Se ovan i 3.3.2.3.

¹⁷⁹ Rognlien s. 328.

Fallet är ett klassiskt exempel på att långtgående biverkningar får accepteras då allvarliga sjukdomar behandlas. Många liknande avgöranden finns i både Sverige och Norge.

3.3.2.4 §3-4 och §3-5 Legemiddelforsikringen og Legemiddelansvarsforeningen

PAL §3-4 reglerar plikten att teckna försäkring för de som på olika sätt är involverade i framställning och distribution av läkemedel. Försäkringen tecknas genom ett obligatoriskt medlemskap i **Legemiddelansvarsforeningen (LAF)** och gäller direkt till förmån för den skadelidande.

Förutom skador orsakade av LAF's medlemmars produkter täcker läkemedelsskadeförsäkringen även skador vållade av anonyma eller oförsäkrade läkemedel. Med denna term menas de skador där det inte kan fastslås vilket läkemedel som har orsakat skadan, även om det är helt klart att en läkemedelsskada föreligger¹⁸⁰.

Plikten att försäkra sig gäller **producenter** av läkemedel. Med producent menas den som tillverkar eller framställer läkemedel¹⁸¹. Även **importörer** har försäkringsplikt. Denna plikt är dock subsidiär och gäller bara när någon producent inte finns eller producenten inte har tecknat försäkringen.

Vad gäller importörer så undantas de från försäkringsplikten. Detta beror på att importörer sedan den 12 november 1993 inte har importöransvar från EES-området. Ansvaret ligger då istället på producenten¹⁸². Motsatsvis gäller importöransvaret fortfarande för import från länder utanför EES.

Det andra ledet i §3-4 ålägger de som bedriver **medicinska försök** relaterade till läkemedelsutveckling att teckna försäkring för de eventuella skador som kan uppkomma som en följd av försöket. Detta gäller emellertid inte om försöket redan är försäkrat av importör eller producent.

Den kollektiva läkemedelsskadeförsäkringen är organiserad av **Legemiddelforsikringspoolen** (poolen)¹⁸³ som i sin tur består av en rad större försäkringsbolag. Medlemmarna i poolen är solidariskt ansvariga gentemot poolen. Poolen bedriver inte försäkringsverksamhet för egen räkning utan avräknar istället sitt överskott / underskott mot sina solidariskt ansvariga medlemsbolag.

Lösningen med en kollektiv försäkring med solidariskt ansvariga försäkringsbolag ansågs i förarbetena till PAL vara den bästa lösningen. Därigenom kan LAF själv bestämma var försäkringen skall tecknas för varje år och därigenom upprätthålla hälsosam konkurrens och prisnivå på försäkringen.

Poolen är en egen juridisk person och kan därför stämmas direkt av de skadelidande.

Skadelidande har dock även möjligheten att stämma försäkringsbolagen, tillverkaren, importörer eller försöksledare.

3.3.2.5 §3-6 och §3-7 Begrensningar i legemiddelsansvaret og

¹⁸⁰ Haraldsen s. 31.

¹⁸¹ Jmf den generella regeln i §1-3 a.

¹⁸² jmf föreskrift från den 12 november 1993 om upphävande av importöransvaret för import från EES.

¹⁸³ §3-4 3p.

forholdsmessig oppgjør

Bestemmelsen i §3-6 inneholder två beloppsmessiga begränsningar av läkemedelsansvaret.

- Den ena begränsningen gäller den **totala ersättningssumman** under ett kalenderår. Den är satt till 80 miljoner NOK. Hur mycket av denna summa som en enskild person kan få begränsas inte i den norska regleringen. I den svenska regleringen finns en maximal ersättningssumma på 5 miljoner SEK per läkemedelsskadad person¹⁸⁴.
- Den andra begränsningen gäller den totala ersättningssumman för skador vållade av en specifik substans i ett eller flera läkemedel, s.k. **serieskador**. Här är gränsen för de samlade ersättningsbeloppen satt till 100 miljoner NOK¹⁸⁵.

De två begränsningarna verkar kumulativt och oberoende av varandra¹⁸⁶. Så om de samlade ersättningsbeloppen överstiger den ena eller båda begränsningarna sker en **skönsmässig nedräkning**¹⁸⁷ av samtliga omfattade skador i enlighet med §3-7.

§3-6 måste dock läsas tillsammans med §3-8 2p. Beloppsbegränsningarna i §3-6 gäller nämligen bara för de skador som omfattas av läkemedelsförsäkringen. Om producenten är ansvarig enligt reglerna i FAL kap. 2, d.v.s. de generella produktansvarsrättsliga reglerna, så gäller inte de beloppsmessiga begränsningarna. Läkemedelsförsäkringen täcker då bara den delen av ansvaret som faller inom begränsningsbeloppet.

3.3.2.6 §3-8 Personlig ansvar og regress

Som nämnts ovan under §3-3 ålägger reglerna om läkemedelsskadeansvar inget objektivt personligt ansvar för läkemedelsskador eller försöksskador. Läkemedelsförsäkringen täcker den uppkomna skadan utan att peka ut någon personligt ansvarig. Sådant ansvar kan dock följa av tre andra regleringar:

- 1) Det allmänna culpaansvaret (motsvarande svensk SkL 2:1).
- 2) Det icke lagstadgade objektiva strikta ansvaret.
- 3) Ansvaret för säkerhetsbrister enligt PAL kap. 2.

För ovanstående punkt ett och två gäller dock beloppsbegränsningarna i §3-6. Arbetstagaren identifieras alltså med sin arbetsgivare då det uppkomna kravet från skadelidande faller in under regleringen i PAL kap. 3. Vid uppsåtliga brott gäller andra regler som inte tas upp här.

Läkemedelsförsäkringen gäller också för läkemedelsproducenter som inte är medlem av försäkringen (jmf §3-4). Då ersättning utgetts för skada vållad av sådan producent kan dock den utbetalda ersättningssumman återkrävas regressvis av läkemedelsförsäkringen. Denna regel gäller oavsett om den som undlåtit att teckna försäkringen är personligt ansvarig eller inte.

3.3.2.7 §3-11¹⁸⁸ Foreldelse¹⁸⁹ av krav under legemiddelsanssvaret

§3-11 inneholder en hänvisning till den norska preskriptionslagen.

Krav relaterade till läkemedelsskada måste därför resas inom **tre år** från att den skadelidande fick eller borde ha fått tillräcklig vetskap om skadan och den ansvarige¹⁹⁰.

¹⁸⁴ Se försäkringsvillkoren §9.

¹⁸⁵ Den motsvarande svenska begränsningen är på max 200 miljoner SEK. Se försäkringsvillkoren §9.

¹⁸⁶ Haraldsen s. 34.

¹⁸⁷ Motsvaras av §10 i de svenska villkoren.

¹⁸⁸ PAL §3-9 och §3-10 inneholder processuelle aspekter samt läkemedelsförsäkringens förhållande till den norska försäkringsavtalslagen. Dessa ämnen är inte relevanta för framställningen och utesluts därför.

¹⁸⁹ "Foreldelse" på norska är "preskription" på svenska.

¹⁹⁰ Motsvaras av §12 i de svenska ersättningsvillkoren som är likalydande.

Förutom reglerna i preskriptionslagen finns kompletterande regler i §3-11 PAL. Där stadgas en längsta frist om **20 år** för anmälan av läkemedelsskada. Tiden beräknas från den tidpunkt då läkemedlet skrevs ut till användaren¹⁹¹.

Preskriptionsavbrott sker genom att saken dras inför domstol om inte läkemedelsförsäkringen uttryckligen erkänner kravet. Den maximala tidsfristen för resande av ersättningskrav enligt norsk PAL är alltså dubbelt så lång som motsvarigheterna i svenska SkL och PAL¹⁹² och fem år längre än motsvarigheten i den svenska läkemedelsförsäkringen.¹⁹³

¹⁹¹ Motsvaras av §12 i de svenska ersättningsvillkoren där tidsfristen dock är kortare (15 år) och preskriptionen beräknas istället från den tidpunkt då medicineringen med det aktuella preparatet upphörde.

¹⁹² Se ovan 2.4.1 och 2.4.2.

¹⁹³ Se §12 i läkemedelsförsäkringen.

3.4 Andra möjligheter att få ersättning¹⁹⁴

3.4.1 PAL's kap 1-2

Förutom att kräva ersättning enligt särregleringen i kap. 3 kan man även använda sig av kap. 1-2. Dessa generella regler, som gäller alla produkter, ställer dock upp ytterligare ett rekvisit för att utge ersättning. Det krävs enligt §2-1 att den uppkomna skadan ska bero på en säkerhetsbrist i enlighet med motsvarande formulering i svenska PAL. Dessutom är preskriptionstiden kortare för ansvar enligt kap. 1-2.¹⁹⁵ För övrigt hänvisas till avsnittet om den svenska PAL¹⁹⁶ eftersom denna i princip är samstämmig med den norska motsvarigheten.

3.4.2 Allmänna skadeståndsregler

Precis som i Sverige finns även möjligheten att kräva ersättning genom vanlig culpabaserad (jmf svensk SkL 2:1) skadeståndsprocess i domstol. Detta är dock, av skäl som angetts ovan¹⁹⁷, en osäkrare och mer krävande väg att gå. Den norska skadeerstatningsloven¹⁹⁸ harmoniserar med den svenska motsvarigheten och därför sker avräkningen av skadeståndsersättning gentemot annan ersättning på samma sätt som i Sverige.

Förutom en ersättningsprocess baserad på culpaansvar kan man även tänka sig en process med icke lagstadgat objektiva ansvar som grund¹⁹⁹. Exempel på detta finns i den s.k. "koppevaxindommen"²⁰⁰ där den norska staten på objektiva grunder gjordes ansvarig för den hjärnhinneinflammation som drabbat en sjöman på grund av en vaccination som han påtvingats inom ramen för ett statligt vaccinationsprogram.

¹⁹⁴ PAL begränsar inte rätten att kräva ersättning på annan grund (§1-1 p. 2)

¹⁹⁵ §2-7.

¹⁹⁶ Se ovan 2.4.2.

¹⁹⁷ Se ovan 2.4.1.

¹⁹⁸ Lov 13 juni 1969 om skadeerstatning.

¹⁹⁹ Motsvarar det strikta ansvaret i Sverige.

²⁰⁰ Rt 1960 s. 841.

4 Jämförelser och slutsatser

4.1 Likheter

Som framkommit ovan finns det många likheter mellan svensk och norsk ersättningsreglering på läkemedelsskadeområdet. Praxis är i stort sett likriktad och omfattningsområdena för de olika nationella bestämmelsernas huvudregler är samstämmiga på stora områden. Bedömningen av kausalsamband och skälighetsbedömning sker alltså på i stort sätt samma grunder. Likheter beror naturligtvis på både Sveriges och Norges bundenhet²⁰¹ till EU-rätten och det därifrån kommande direktivet 85/374 EEG. Direktivet är dock bara bindande i förhållande till de resultat som de pålägger medlemsstaterna att uppnå och inte i förhållande till form och tillvägagångssätt för genomförandet²⁰². Denna frihet vad gäller genomförande har gett Sverige möjlighet att ha kvar sin frivilliga reglering av läkemedelsskadeansvaret.

4.2 Skillnader

Former för reglering

De mest uppenbara skillnaderna mellan det Svenska och det Norska systemet är de olika formerna för reglering. Sverige har sedan 1978 ett frivilligt försäkringssystem vars villkor dikteras och genomförs i stort sett utan lagstiftning. Norge har å andra sidan ett tvingande system som sedan 1988 baseras på den norska EU-anpassade produktansvarslagen. Svenska tvister prövas i en läkemedelsskadenämnd med möjlighet för skadelidande att överklaga till en skiljenämnd. Norska tvister avgörs av Legemiddelansvarsforeningen med möjlighet för skadelidande att överklaga inom ramen för vanlig domstolsprövning. Fördelen med att centralisera ersättningsförfarandet till ett enda försäkringsbolag istället för att avgöra tvister i ett stort antal domstolar är att man genom centraliseringen får en samlad expertis med stor erfarenhet. Här har det norska systemet en svaghet enligt mig.

Skillnader i omfattningsområde

De få faktiska regelskillnader som finns finner man i läkemedelsskaderegleringens utkanter. Reglerna för preskription av skadeansvar skiljer sig åt. Även ersättningen för läkemedelsskador beroende på utomlands inhandlade preparat skiljer sig åt. Vad som innefattas inom begreppet "försöksskada" och hur mycket ersättning som kan ges är också reglerat olika. Dessutom ersätts utvecklingskador i Norge, vilket inte är fallet i Sverige.

Av dessa skiljande regelområden regleras samtliga på ett för skadelidande mer generöst sätt i Norge. Varför det är så vet jag inte. Jag kan dock inte låta bli att lägga märke till hur detta kan påverka goodwill för försäkringsbolagen. Att ändra omfattningen av dessa totalt sett marginella ersättningsvillkor skulle med stor sannolikhet kosta lite för de ersättningskyldiga och samtidigt ge stor effekt för de skadelidandes tilltro till läkemedelsskadeförsäkringen. Det skulle troligen även minska antalet fall som avgjordes inom vanlig offentlig domstolsprövning.

Flexibilitet

Det faktum att svenska regler inte är lagstadgade ger upphov till vissa effekter i förhållande till andra regleringsmöjligheter. Ett system som inte är lagbaserat kan skraddarsys efter de behov och önskemål som finns vid varje tidpunkt²⁰³. Detta gäller särskilt i initialskedet, innan man kan överblicka konsekvenserna av en viss lösning. Ett icke lagreglerat system är alltså potentiellt sett mer dynamiskt och har möjligheten att snabbt ändras.

²⁰¹ Sverige som medlemsstat i EU och Norge som medlemsstat i EØS.

²⁰² RomF art. 249.

²⁰³ Nilsson s. 26.

Utveckling och generositet

Ett frivilligt baserat system medför även att försäkringsgivaren får ett särskilt ansvar för försäkringen. Ur goodwill-synpunkt blir man generellt sett mer benägen att utge ersättning för även lite mer tveksamma skador. Dessutom är beviskravet betydligt lägre inom försäkringsrätten än vad det är i vanliga skadeståndsrättsliga mål. Detta torde leda till att fler får ersättning i ett frivilligt system där frågor avgörs av ett försäkringsbolag än i ett lagbaserat system där frågor avgörs av domstolar²⁰⁴.

Kontroll och öppenhet

Nackdelen med ett system som inte är lagbaserat är att det kan bli svårt att utöva tillsyn över. Att ersättningsfallen inte avgörs inom ramen för vanlig domstolsprövning kan även tänkas minska insynen i systemet. Detta är speciellt tydligt vid de fall som avgjorts av skiljemän. Därmed kan det bli svårare för skadelidande att tillskapa sig en uppfattning om hur skaderegleringen går till och vilka förväntningar man kan ha på eventuell ersättning²⁰⁵.

Det svenska systemet har emellertid delvis löst kontrollfrågan genom att finansinspektionen övervakar Läkemedelsförsäkringen. Viktigare avgöranden publiceras sedan 1990 av Försäkringsförbundet i publikationen "Rättsfall Försäkring och Skadestånd".

Skillnader i rättstradition

De skillnader som kan utläsas ur ett flertal rättsfall och avgöranden är hur man motiverar sina ståndpunkter juridiskt. Enligt mina egna åsikter står de svenska instanserna för juridiskt mer komplicerade och mångfacetterade motiveringar än de norska. Detta ger enligt min åsikt upphov till mer långtgående och djupgående resonemang. Fördelen med det svenska tillvägagångssättet är att de olika avgörandena blir lättare att värdera ur prejudikatsynpunkt då samtliga nyanser i bedömningen diskuteras.

De norska avgörandena är ofta mindre omfattande rent diskussionsmässigt sett. En viss positiv pragmatik kan anas och eventuellt moraliska och mänskliga aspekter verkar spela en större roll än i de svenska avgörandena. Därför är de norska avgörandena till sin karaktär mer generella och svart-vita och inte lika juridiskt-tekniskt omfattande som sina svenska motsvarigheter. Vad som är bäst ur ersättningssynpunkt eller rättssäkerhetssynpunkt låter jag vara osagt. Jag konstaterar bara skillnaderna.

²⁰⁴ Lundberg s. 40.

²⁰⁵ Nilsson s. 27.

5 Avslutande kommentarer

Sverige och Norge väljer att reglera läkemedelsskada på två helt olika sätt. Den ena regleringen är lagreglerad och den andra är frivillig. Det föreligger alltså skillnader på ett organisatoriskt plan. Dessa skillnader gäller såväl själva ersättningsreglerna som instansordningen för de krav om ställs. Kraven i Sverige handläggs av ett försäkringsbolag, en nämnd och därefter eventuellt i skiljenämnd. De norska kraven handläggs av en nämnd och därefter inom ramen för vanlig domstolsprövning.

Materiellt sett är skillnaderna mellan de två systemen betydligt mindre. EU:s direktiv 85/374/EEG reglerar vad som får och skall förekomma i respektive medlemsstats skadestånds- och produktansvarslagar. Norge är inte medlem i EU men nås av direktivet genom sitt medlemskap i EES. Därmed får det huvudsakliga täckningsområdet för Sveriges och Norges läkemedelsskadereglering anses harmoniserat.

Det som däremot skiljer sig materiellt sett är bestämmelserna i utkanterna av de olika regleringarna. Hit räknar jag bland annat regler om preskription, maximala ersättningsbelopp, omfång av vissa definitioner²⁰⁶ samt instansordningen.

Vid behandlingen av de olika regelverken spelar naturligtvis de två ländernas olika rättstradition en viss roll. Detta syns enligt mitt förmenande i domskälen till de olika avgörandena²⁰⁷.

De svenska avgörandena har inga direkta förarbeten att stödja sina resonemang på. Därför tenderar de att argumentera utförligt och ibland på flera olika håll. De beaktar en lång rad överväganden och är till sin karaktär juridiskt och medicinskt tekniska.

De norska avgörandena på ett sätt mer överskådliga eftersom de ofta inte är lika motiverande eller förklarande. De stöder sig på en argumentation som kan beskrivas som mer svart-vit eller pragmatisk. Det känns som de norska domskälen hela tiden är på väg mot själva domen medan de svenska motsvarande motiveringarna ibland tar en längre väg dit.

Trots de nämnda skillnaderna anser jag att Sveriges och Norges ersättningsbestämmelser når samma resultat i sin skadereglerande verksamhet. Förutsättningarna är till stor del olika men med likadana förutsättningar når de skadereglerande instanserna i stort sett identiska resultat. Dessa slutsatser drar jag efter att ha analyserat de olika regleringarna, gått igenom de största delarna av den praxis som finns på läkemedelsskadeområdet och diskuterat de uppkomna frågorna med praktiker i både Sverige och Norge.

Detta har varit ett fantastiskt roligt arbete att producera och jag tackar de som bidragit med uppgifter från sina respektive expertområden.

/ Författaren.

²⁰⁶ Se t ex definitionen av "försöksskada".

²⁰⁷ Jag reserverar mig med att dessa åsikter är av subjektiv karaktär även om de är väl understödda av praxis.

Bilaga A

LÄKEMEDELSFÖRSÄKRINGEN

Av läkemedelsförsäkringsföreningen antaget åtagande om ersättning vid läkemedelskada.

Gäller från och med 2000-01-01

Försäkrat av Försäkringsbolaget Zürich

Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada

Tillverkare eller importör av läkemedel som är medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen har åtagit sig ansvar för läkemedelsskador enligt dessa ersättningsbestämmelser från och med 2000-01-01.

§ 1 Ersättning enligt detta åtagande lämnas för skada genom användning av läkemedel som tillverkare eller importör som är medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen har tillhandahållit i Sverige för förbrukning.

§ 2 Med läkemedel förstås i detta åtagande sådan för människa avsedd vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Åtagandet omfattar dock inte skada orsakad av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (s.k. fria läkemedel) eller homeopatiska medel.

§ 3 Med läkemedelsskada förstås i detta åtagande 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. Som läkemedelsskada anses inte sjukdom eller annan skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet eller har uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet.

§ 4 Läkemedelsskada ersätts inte om skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

§ 5 Läkemedelsskada ersätts inte om skadan med hänsyn till arten och svårighetsgraden av det som behandlingen avsett

- den skadades hälsotillstånd i övrigt
- skadans omfattning
- anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessas följder skäligen hade bort godtas som följd av läkemedlets användning.

§ 6 Läkemedelsskada ersätts inte om den orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta.

§ 7 Ersättning för läkemedelsskada lämnas inte om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligen eller genom uppenbart missbruk av läkemedel. Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har medverkat till skadan genom vårdslöshet.

§ 8 Ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap §§ 1 - 5 i skadeståndslagen (1972:207) i den mån ej annat föreskrivs i det följande.

8.1 Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av Läkemedelsförsäkringsföreningen.

8.2 Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring eller trafikförsäkring.

8.3 Ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån debiteras med högre belopp eller bortfaller på grund av att den skadade har rätt till kostnadsersättning enligt detta åtagande.

§ 9 Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder, 200 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår. Samtliga skador som ingår i en serieskada skall anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren. Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet avregistrerats till följd av denna skadeverkan, eller skadeverkningsen har föranletts av tillverkningsfel. En serieskada omfattar endast skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningsen har lämnats till den svenska läkarkåren.

§ 10 Förslår belopp som anges i § 9 inte till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsätts de ersättningar som ännu inte har fastställts med samma kvotdel för var och en. Kan efter inträffat skadefall befaras att sådan nedsättning blir nödvändig, kan läkemedelsskadenämnden bestämma att ersättningen tills vidare skall utgå med viss kvotdel.

§ 11 Läkemedelsförsäkringsföreningen tecknar försäkring för ansvaret enligt detta åtagande. Den som begär ersättning ska rikta sitt krav mot försäkringsgivaren enligt vad som anges nedan. Vid dröjsmål med betalning av ersättning enligt detta åtagande utges ränta enligt räntelagen (1975:635). Dock gäller att dröjsmål föreligger först 90 dagar efter det att den som begär ersättning har framställt krav på ersättning och lagt fram utredning som skäligen kan begäras av honom för att försäkringsgivaren skall kunna fastställa om det föreligger en ersättningsbar skada. Dröjsmålsränta beräknas för år enligt en räntefot som motsvarar det vid varje tid gällande diskontot med tillägg av två procentenheter. Ersättning lämnas inte för fördröjning med utbetalning av ersättning på grund av krig, krigsliknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighetsåtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse. Ersättning lämnas inte heller för ombudskostnader i samband med prövning hos försäkringsgivaren av ersättningsanspråk.

§ 12 Den som vill begära ersättning enligt detta åtagande skall inom tre år från det att han fick kännedom om skadan anmäla den skriftligen till försäkringsgivaren. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan skall anmälas till försäkringsgivaren inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan. Görs anmälan inte inom angiven tid förloras rätten till ersättning för skadan enligt detta åtagande. Om den som begär ersättning, efter erhållande av skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt detta åtagande, inleder eller fortsätter en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot den som tillverkat eller importerat läkemedlet, förloras rätten till ersättning för skadan.

§ 13 Principiella eller tvistiga ersättningsfall skall på begäran av den som begär ersättning, försäkringsgivaren eller Läkemedelsförsäkringsföreningen underställas en särskilt tillsatt nämnd - läkemedelsskadenämnden - för utlåtande. Den som begär ersättning får inte begära utlåtande av läkemedelsskadenämnden senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens besked med anledning av hans skadeanmälan och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta besked. Om läkemedelsskadenämnden finner att den som begär ersättning enligt detta åtagande har rätt till sådan ersättning eller om denne i övrigt haft befogad anledning att begära utlåtande av nämnden, har han rätt till ersättning för kostnader som han har haft för att redovisa sin inställning inför nämnden.

§ 14 Läkemedelsskadenämnden består av åtta ledamöter. Regeringen utser ordförande samt fyra andra ledamöter, av vilka två företräder medicinsk sakkunskap och två företräder patientintressen. Försäkringsgivaren utser en ledamot. Läkemedelsförsäkringsföreningen utser två ledamöter, varav en företräder medicinsk sakkunskap. Ordföranden har utslagsröst.

För varje ledamot utses en personlig suppleant enligt samma ordning som ovan. Arbetsordningen för läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av Läkemedelsförsäkringsföreningen i samråd med försäkringsgivaren.

§ 15 Tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av skiljemän enligt lagen om skiljeförfarande (1999:116). Om någon av de av parterna utsedda skiljemännen begär det, utses den tredje skiljemannen av regeringen. Till grund för skiljeförfarandet läggs åberopad skriftlig dokumentation. Parterna skall utveckla sin talan skriftligen. Skiljemännen avgör om muntlig förhandling därjämte erfordras för sakens rätta belysning. Om en skiljeman så begär, skall skiljemännen kalla en i tvistefrågan sakkunnig och bereda denne tillfälle att yttra sig. Försäkringsgivaren betalar ersättningen till skiljemännen och till sakkunnig som kallats enligt andra stycket. Detta gäller dock inte, om den som begär ersättning enligt åtagandet förlorar målet och inte hade skäligen anledning att få tvisten prövad.

§ 16 Avgörande av skiljemän enligt § 15 får påkallas endast om läkemedelsskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande i ersättningsärendet enligt § 13. Önskar någondera parten åberopa nya omständigheter eller ny utredning som inte prövats av läkemedelsskadenämnden skall ärendet remitteras till läkemedelsskadenämnden för förnyat yttrande. Den som begär ersättning får inte påkalla avgörande av skiljemän senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta besked.

§ 17 Den som accepterar erbjuden ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Denna skyldighet gäller dock inte ersättning från trygghetsförsäkring eller trafikförsäkring som har avräknats enligt 8.2. Om den som begär ersättning inte överlåter sin skadeståndsrätt inom sex månader efter att han erinrats om sin skyldighet enligt första stycket förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande. Om den som begär ersättning inte accepterar erbjuden ersättning inom sex månader efter att han fått del av erbjudandet och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta och dessutom inte begär utlåtande av läkemedelsskadenämnden under denna tid, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande. Ifall sådant utlåtande begärs i rätt tid gäller en ny acceptfrist om sex månader räknat från det att den som begär ersättning fått del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterar detta besked i rätt tid och inte heller påkallar avgörande av skiljemän enligt § 16 ovan, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

§ 18 Ersättning lämnas enligt tillämpliga bestämmelser i detta åtagande även för annan personskada som har orsakats av läkemedel, än läkemedelsskada enligt § 3, i den mån en medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen är ansvarig enligt svensk rätt för skadan och har tillhandahållit läkemedlet i Sverige för förbrukning. Om den som begär ersättning i sådant fall motsätter sig tillämpning av någon bestämmelse enligt §§ 11-17, skall dock de bestämmelserna tillämpas endast i den utsträckning parterna är överens om det.

§19 Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2000 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan. Åtagandet tillämpas på skador som har anmälts efter utgången av år 1999. Åtagandet tillämpas inte på serieskador som enligt tidigare åtaganden skall hänföras till tid före den 1 januari 2000, ej heller på skador som faktiskt anmälts före denna tidpunkt. Åtagandet omfattar inte läkemedelsskador som har inträffat före den 1 juli 1978. En läkemedelsskada anses ha inträffat när den skadade första gången sökte behandling för sin skada eller, om han avlidit utan att ha sökt behandling, när han avled.

Bilaga B

Produktansvarslag; 1992:18

Förutsättningar för skadestånd 1 - 5 §§

1 § Skadestånd enligt denna lag betalas för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist.

Skadestånd enligt denna lag betalas också för sakskada som en produkt på grund av en säkerhetsbrist har orsakat på egendom som till sin typ vanligen är avsedd för enskilt ändamål, om den skadelidande vid tiden för skadan använde egendomen huvudsakligen för sådant ändamål. Skador på själva produkten ersätts dock inte.

2 § Med produkter avses i denna lag lösa saker. En produkt som har infogats eller på annat sätt blivit en beståndsdel i någon annan lös egendom eller i fast egendom skall alltjämt anses i lagens mening utgöra en produkt för sig.

Om en skada har uppstått till följd av en säkerhetsbrist hos en produkt som utgör en beståndsdel i en annan produkt, skall båda produkterna anses ha orsakat skadan.

3 § En produkt har en säkerhetsbrist, om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten skall bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten satts i omlopp och övriga omständigheter.

4 § Lagen gäller inte skador som omfattas av atomansvarighetslagen (1968:45).

5 § Avtalsvillkor som inskränker ansvaret enligt denna lag är utan verkan.

Skadeståndsskyldiga 6 - 8 §§

6 § Skadeståndsskyldiga enligt denna lag är

1. den som har tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten,
2. den som har importerat produkten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet för att sätta den i omlopp där,
3. den som för att sätta produkten i omlopp har importerat den från en stat som ingår i Europeiska frihandelsorganisationen (EFTA-stat) till Europeiska gemenskapen (EG) eller från EG till en EFTA-stat eller från en EFTA-stat till en annan EFTA-stat, och
4. den som har marknadsfört produkten som sin genom att förse den med sitt namn eller varumärke eller något annat särskiljande kännetecken.

Första stycket 3 gäller inte vid import mellan stater som har ratificerat konventionen den 16 september 1988 om domstols behörighet och verkställighet av domar på privaträttens område om en dom i importlandet till den skadelidandes förmån mot någon som är skadeståndsskyldig enligt första stycket 1, 2 eller 4 är verkställbar enligt konventionen i den stat där den skadeståndsskyldige har hemvist. Lag 1992:1137, Övergångsbestämmelse

7 § Framgår det inte av en skadegörande produkt som är tillverkad, frambringad eller insamlad här i landet vem som är skadeståndsskyldig enligt 6 §, är var och en som har tillhandahållit produkten skyldig att betala skadestånd enligt denna lag, om han inte inom den i tredje stycket angivna tiden anvisar någon som har tillverkat, frambringat eller insamlat produkten eller marknadsfört den som sin eller tillhandahållit den för honom.

Framgår det inte av en importerad produkt som har orsakat skada vem som är importör enligt 6 § första stycket 2 eller 3, är var och en som har tillhandahållit produkten skyldig att betala skadestånd enligt denna lag, om han inte inom den i tredje stycket angivna tiden anvisar en importör som anges i 6 § första stycket 2 eller 3 eller den som har tillhandahållit produkten för honom.

En anvisning enligt första eller andra stycket skall ges inom en månad efter det att den skadelidande framställt krav på ersättning eller på annat sätt påkallat en sådan anvisning. Lag 1992:1137.

8 § Skadeståndsskyldig enligt 6 eller 7 § är inte den som

1. visar att han inte har satt produkten i omlopp i en näringsverksamhet
2. gör sannolikt att säkerhetsbristen inte fanns när han satte produkten i omlopp,
3. visar att säkerhetsbristen beror på att produkten måste stämma överens med tvingande föreskrifter som har meddelats av en myndighet, eller
4. visar att det på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp inte var möjligt att upptäcka säkerhetsbristen.

Avräkning vid sakskada 9 §

9 § När ersättning för sakskada bestäms enligt denna lag avräknas ett belopp om 3 500 kr.

Skadelidandes medvållande 10 §

10 § Skadestånd enligt denna lag jämkas efter vad som är skäligt, om vållande på den skadelidandes sida har medverkat till skadan. Lag 1992:1137

Regressrätt 11 §

11 § I den mån någon är skyldig att ersätta en skada enligt denna lag, har den som enligt 31 § konsumentköplagen (1990:932) eller 31 § fjärde stycket konsumenttjänstlagen (1985:716) har lämnat ersättning för skadan rätt att av honom återfå vad han betalat. Lag 1992:1137.

Preskription 12 §

12 § Den som vill ha ersättning enligt denna lag skall väcka talan inom tre år från det att han fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande.

Talan om ersättning måste dock väckas inom tio år från det att den som påstås vara skadeståndsskyldig satte den skadegörande produkten i omlopp.

Den som inte väcker talan i tid har inte rätt till ersättning. Lag 1992:1137

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Enligt riksdagens beslut' föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (1992:1137) om ändring i produktansvarslagen (1992:18) skall ha följande lydelse.

1. Denna lag träder i kraft, i fråga om 6 och 7 §§ den dag regeringen bestämmer och i övrigt den 1 januari 1993. Regeringen får sätta 6 och 7 §§ i kraft i förhållande till Liechtenstein och Schweiz vid en senare tidpunkt än i förhållande till andra EFTA stater.

2. Lagen tillämpas inte beträffande någon som har satt den skadegörande produkten i omlopp före ikraftträdandet. Lag 1993:647

Enligt lag 1993:1646 har 6 och 7 §§ trätt i kraft den 1 jan. 1994

Bilaga C

Lov om produktansvar.

Kapittel 1. Omfang og definisjoner.

§ 1-1. (saklig virkeområde)

(1) Loven gjelder det erstatningsansvar en produsent har for skade som voldes av produkt framstilt eller satt i omsetning som ledd i hans yrke, ervervsvirksomhet eller dermed likestilt virksomhet.

(2) Loven begrenser ikke retten til å kreve erstatning på annet grunnlag.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

§ 1-2. (definisjoner)

(1) Med «produkt menes alle slags varer og løsøre hva enten det er naturprodukt eller industriprodukt, råvare eller ferdigprodukt, delprodukt eller hovedprodukt, også om produktet er innføyd i annet løsøre eller i fast eiendom. «Produkt omfatter også elektrisitet. Avfall som oppstår under produksjon omfattes dersom avfallet settes i omsetning som ledd i virksomhet som nevnt i § 1-1. Når ikke annet framgår av sammenhengen, menes det skadevoldende eksemplar av produktet.

(2) Et produkt er «gitt til forbruk når det er overtatt eller tatt i bruk av den skadelidte eller en annen forbruker, eller anvendt på den skadelidte.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

§ 1-3. (den ansvarlige)

(1) Ansvarlig som «produsent etter loven er:

(a) enhver som tilvirker eller frambringer et produkt som definert i § 1-2 nr. 1,

(b) enhver som frambyr et produkt som sitt ved å anbringe sitt navn, varemerke eller annet kjennetegn på produktet eller dets pakning,

(c) forhandler av produktet, når produsenten ikke uten vanske lar seg identifisere ut fra produktet og forhandleren heller ikke innen rimelig tid oppgir enten produsentens eller en tidligere forhandlers navn og adresse,

(d) forhandler av et ubearbeidd naturprodukt som stammer fra fiske eller fangst av ville dyr eller sanking av ville vekster, når leverandøren av slikt produkt ikke reknes som produsent etter bokstav (a),

(e) importøren av et produkt innført fra utlandet,

(f) forhandler av importert produkt, om ikke importørens eller mellomliggende salgsladds navn og adresse her i riket blir oppgitt innen rimelig tid.

(2) Kongen kan ved avtale med fremmed stat bestemme at import hit fra en eller flere oppgitte stater ikke skal anses som import etter paragrafen her, og at den som har innført produktet til en av vedkommende avtalestater fra en annen stat, skal være ansvarlig som produsent.

(3) Loven gjelder ikke arbeidstakers ansvar for handlinger eller unnlatelser i tjeneste for sin arbeidsgiver, § 3-8 likevel unntatt.

§ 1-4. (stedlig virkeområde)

Loven får ikke anvendelse for så vidt forholdet skal avgjøres etter fremmed rett i medhold av Haag-konvensjonen 2 oktober 1973 om den lov som skal gjelde for produktansvar. Konvensjonen i norsk oversetting som den er tatt inn i Norsk Lovtidend har lovs kraft her i riket, likevel slik at artikkel 8 nr. 9 om foreldelse ikke kommer til anvendelse.

§ 1-5. (unntak for atomskader)

Loven gjelder ikke atomskade og annen skade som går inn under reglene om erstatningsansvar i lov 12 mai 1972 nr 28 om atomenergivirksomhet eller tilsvarende fremmed lovgivning som måtte få anvendelse.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

Kapittel 2. Ansvaret.

§ 2-1. (ansvarsgrunnlaget)

(1) Produsenten plikter å erstatte skade som hans produkt volder og som skyldes at det ikke byr den sikkerhet som en bruker eller allmennheten med rimelighet kunne vente (heretter kalt sikkerhetsmangel). Ved vurderingen av den sikkerhet som kunne ventes, tas hensyn til alle forhold som har sammenheng med produktet, dets presentasjon, markedsføring og påreknelige bruk.

(2) Ved den alminnelige vurdering av sikkerhetsnivået (sikkerhetsstandard) legges forholdene på den tid produktet ble satt i omsetning til grunn.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

§ 2-2. (unntak fra ansvaret)

Produsenten er uten ansvar dersom han sannsynliggjør:

(a) at han ikke har satt produktet i omsetning som ledd i sin virksomhet, eller

(b) at sikkerhetsmangelen ikke forelå da produktet ble satt i omsetning, og mangelen eller skaden heller ikke burde vært avverget eller avhjulpet etterpå, eller

(c) at sikkerhetsmangelen skyldes at produktet er i samsvar med regler som er gitt av offentlig myndighet, og som i enhver henseende er ufravikelige.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

§ 2-3. (skade som omfattes)

(1) Loven gjelder skade på

(a) person eller

(b) ting som

er av et slag som normalt er bestemt for privat bruk eller forbruk, og ble brukt av skadelidte hovedsakelig til privat bruk eller forbruk.

(2) Loven omfatter likevel ikke:

(a) skade som voldes på produktet selv,

(b) skade som et delprodukt volder på et produkt som delproduktet er innføydd i eller omdannet til før produktet er satt i omsetning til en bruker.

(3) Når erstatning for skade på ting fastsettes etter denne loven, gjøres fradrag for et beløp på kr 4.000,-

.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

§ 2-4. (delprodusent m.v.)

(1) Når skaden skyldes sikkerhetsmangel ved råvare, halvfabrikat eller annet produkt (delprodukt) som på skadetiden er innføydd i et hovedprodukt, er både produsenten av delproduktet (delprodusenten) og produsenten av hovedproduktet (hovedprodusenten) ansvarlig.

(2) Delprodusenten er likevel uten ansvar dersom han godtgjør at sikkerhetsmangelen ved delproduktet må tilskrives hovedprodusentens planløsning, konstruksjon eller spesifikasjon, og at han ikke kan lastes for å ha fulgt dem.

§ 2-5. (utmåling, lemping)

Erstatningen fastsettes, utmåles og lempes etter alminnelige erstatningsregler, jf lov 13 juni 1969 nr. 26 om skadeerstatning. Produsentens ansvar skal likevel ikke reduseres når skaden er forårsaket av både en sikkerhetsmangel ved produktet og en tredjepersons handling eller unnlatelse.

Endret ved lov 26 juni 1998 nr. 46 (i kraft 1 okt 1998 iflg. res. 26 juni 1998 nr. 600).

§ 2-6. (ansvarsfraskrivning)

Avtale som innskrenker eller begrenser ansvar etter loven er ugyldig.

§ 2-7. (foreldelse)

(1) Erstatningskrav etter dette kapitlet foreldes 3 år etter den dag da skadelidte fikk eller burde ha skaffet seg nødvendig kunnskap om skaden, sikkerhetsmangelen og hvem produsenten er.

(2) Kravet foreldes likevel senest 10 år etter at produsenten har satt det skadevoldende produktet i omsetning.

(3) For øvrig gjelder reglene i lov 18 mai 1979 nr 18 om foreldelse av fordringer så langt de passer.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

Kapittel 3. Særregler om legemiddelansvaret.

§ 3-1. (særreglens virkeområde)

(1) Personskade voldt av legemiddel (legemiddelskade) eller under utprøving av legemiddel (forsøksskade) erstattes etter bestemmelsene i kapitlet her, for så vidt norsk rett får anvendelse (jf § 1-4).

Som forsøksskade anses enhver skade forårsaket av forsøket, f.eks. av legemidlet selv (legemiddelskade), forsøksprosedyren, særskilt prøvetaking, særskilt bruk av teknisk utstyr eller særskilt behandling i tilknytning til forsøket.

(2) Dersom det skadevoldende legemiddel ikke var gitt til forbruk her i riket, gjelder bestemmelsene bare såframt den direkte skadelidte var bosatt her og samme legemiddelmerke framstilt av samme produsent på skadetiden også var satt i omsetning eller godkjent for registrering her.

(3) Bestemmelsene i kapittel 1 og 2 gjelder tilsvarende for legemidler så langt de passer og ikke kommer i strid med reglene i kapitlet her.

§ 3-2. (legemiddel)

(1) Med «legemiddel etter loven her menes produkt som i eller i medhold av lov 20. juni 1964 nr. 5 om legemidler m.v. reknes som legemiddel og er bestemt til bruk for mennesker eller blir omsatt til slik bruk.

(2) Som «legemiddel reknes også andre produkter som blir anvendt i forsøk på mennesker som ledd i utviklingen av legemidler. Kongen kan gi forskrift om at produkt til spesiell medisinsk bruk eller til annen særlig bruk i helse- og sykepleie skal likestilles med legemiddel.

§ 3-3. (ansvarsgrunnlag og unntak fra dekningen)

(1) Legemiddelforsikringen etter § 3-4 erstatter skade etter kapitlet her uten hensyn til om produsent, importør eller annen forsikringspliktig har skyld i skaden eller har ansvar for sikkerhetsmangel etter kapittel 2.

(2) Bortsett fra tilfeller der skaden skyldes en sikkerhetsmangel ved legemidlet som medfører ansvar etter kapittel 2, gis likevel ikke erstatning i den utstrekning skaden

(a) er en følge av feilekspedering eller forveksling av legemiddel eller annen forsømmelse på apotek, hos lege, i sykehus eller annet omsetningsledd,

(b) er voldt på annen måte enn ved påreknelig bruk av legemidlet, herunder bruk i strid med forsvarlig og spesifisert advarsel eller uriktig bruk som skyldes forsømmelse av legen ved feilordinasjon eller mangelfull vegledning,

(c) er en følge av at legemidlet ikke har virket eller ikke har virket effektivt nok, eller

(d) skyldes bivirkning som det i skadelidtes situasjon er rimelig at han selv bærer følgene av. Ved denne vurderingen legges vekt på hans helsetilstand før bruken, legemidlets betydning for hans sykdom, legemidlets forutsatte og faktiske virkninger, skadens art og omfang og forholdene ellers.

(3) Ved forsøksskader gjelder likevel ikke unntakene i nr. 2 bokstav (a) eller (b).

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

§ 3-4. (Legemiddelforsikringen)

(1) Produsent av legemiddel plikter gjennom medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen (jf § 3-5) å ha forsikring for legemiddelansvaret etter kapitlet her. Det samme gjelder importør av legemiddel når ikke produsenten har slik forsikring. Denne forsikring (Legemiddelforsikringen) gjelder direkte til fordel for skadelidte. Legemiddelforsikringen dekker også skade voldt av anonymt eller uforsikret legemiddel. Kongen kan tillate at det tegnes bare begrenset forsikring mot at det stilles fyllestgjørende garanti til dekning av det overskytende ansvar.

(2) Den som driver forsøk på mennesker som ledd i utviklingen av legemidler, plikter å ha forsikring som omhandlet i første ledd når ikke produsent eller importør av legemidlet har slik forsikring som også dekker forsøket.

(3) Legemiddelforsikringen tegnes i forsikringselskap eller i forsikringspool av solidarisk ansvarlige forsikringselskaper. Forsikringselskap og forsikringsordning må godkjennes av Kongen. Kravet om godkjenning gjelder ikke for forsikringsgivere som har hovedsete i en annen stat som omfattes av Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, og som er godkjent i sitt hjemland. Polisevilkårene må meddeles Kongen før de anvendes.

(4) Kongen kan gi forskrift om forsikring ved import av visse typer legemidler, og kan gjøre unntak eller gi særregler for import i enkelttilfelle.
Endret ved lov 24 juni 1994 nr. 40 (i kraft 1 juli 1994).

§ 3-5. (Legemiddelansvarsforeningen)

(1) Produsenter og importører av legemiddel som blir omsatt i Norge, må for å kunne drive slik virksomhet være tilsluttet en forening av slike produsenter og importører (Legemiddelansvarsforeningen). Det samme gjelder andre som ved arbeid med utvikling av legemidler plikter å ha forsikring etter § 3-4. Legemiddelansvarsforeningen skal ha vedtekter som er godkjent av Kongen.

(2) Grossister som omsetter legemidler, skal forsikre seg om at produsenten eller importøren er medlem av Legemiddelansvarsforeningen. En grossist som omsetter legemidler fra en produsent eller importør som ikke er medlem av foreningen, blir ansvarlig for den premien som produsenten eller importøren skulle ha betalt for de legemidler grossisten har omsatt.

(3) Legemiddelansvarsforeningen står ansvarlig for at det blir tegnet pliktig legemiddelforsikring etter § 3-4. Den kan tegne kollektiv ansvarsforsikring på vegne av medlemmene.

Endret ved lov 24 juni 1994 nr. 40 (i kraft 1 juli 1994).

§ 3-6. (begrensninger i legemiddelansvaret)

(1) De samlede erstatninger etter kapitlet her skal ikke overstige 80 millioner kroner for skader som er konstatert i samme kalenderår. En skade anses konstatert på det første tidspunkt da skadelidte enten

(a) døde av skaden uten å ha søkt legehjelp,

(b) første gang søkte legehjelp for sin skade, eller

(c) første gang meldte krav til Legemiddelforsikringen på grunn av skaden.

(2) De samlede erstatninger for skade som skyldes samme substans i ett eller flere legemidler (serieskader), begrenses dessuten til 100 millioner kroner. Når en serieskade er konstatert, kan Kongen bestemme hvilke erstatningsvilkår som skal gjelde for fortsatt omsetning av den skadevoldende substans eller av et legemiddel der substansen inngår.

(3) Begrensningsbeløpene gjelder ikke sakskostnader og renter av krav på erstatning begrenset etter kapitlet her.

§ 3-7. (forholdsmessig oppgjør)

(1) Er ikke beløpene i § 3-6 tilstrekkelige til å dekke tapet for alle som har rett til erstatning, nedsettes erstatningen forholdsmessig. Det samlede oppgjør må godkjennes ved kjennelse av Oslo skifterett. Skifteloven 21 februar 1930 gjelder tilsvarende så lenge den passer for skifterettens avgjørelse, om ikke annet blir fastsatt i forskrift av Kongen.

(2) Dersom det er grunn til å rekne med at nedsetting kan bli nødvendig, skal Legemiddelforsikringen straks gi departementet skriftlig melding om det og snarest mulig nærmere opplysninger om skadenes størrelse og omfang. Departementet kan i et slikt tilfelle treffe bestemmelse om skademeldinger, meldefrister, foreløpige utbetalinger og det endelige oppgjør.

§ 3-8. (personlig ansvar og regress)

(1) Medlem av Legemiddelansvarsforeningen eller medlemmets arbeidstaker hefter overfor skadelidte bare med den erstatning Legemiddelforsikringen skal betale etter kapitlet her. Kapittel 2 gjelder likevel for tap som ikke dekkes som følge av begrensningene i § 3-6.

(2) Legemiddelforsikringen kan kreve regress hos en forsikringspliktig som ikke er medlem av Legemiddelansvarsforeningen og ikke har godkjent forsikring, selv om han overfor skadelidte ikke har personlig ansvar for skaden.

Endret ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994).

§ 3-9. (diverse bestemmelser)

(1) Kongen kan gi regler om behandling og avgjørelse av tvister mellom forsikringsgiver, forsikringstaker eller skadelidte, herunder om opprettelse av en egen legemiddelskadenemnd og om frist for søksmål etter nemndas avgjørd.

(2) Utenlandsk produsent som eksporterer legemiddel til Norge, må være representert ved fullmektig som har full prosessfullmakt og verneting ved forretningssted her i riket. Dette gjelder ikke når importøren har legemiddelansvar og forsikringsplikt for vedkommende produkt etter § 3-4, jf § 3-3. Første punktum får heller ikke anvendelse for produsenter som har hovedsete i en stat som omfattes av Det europeiske økonomiske samarbeidsområde.

Endret ved lov 24 juni 1994 nr. 40 (i kraft 1 juli 1994).

§ 3-10. (*forholdet til forsikringsavtaleloven*)

(1) I forholdet mellom Legemiddelforsikringen og Legemiddelansvarsforeningens medlemmer, anses forsikring etter § 3-4 som ansvarsforsikring, selv om medlemmet ikke har personlig ansvar for skaden overfor skadelidte.

(2) Bestemmelsene i lov 16. juni 1989 nr. 69 om forsikringsavtaler del A (skadeforsikringsdelen) og del C (alminnelige bestemmelser) gjelder for Legemiddelforsikringen, dersom ikke annet er bestemt i eller i medhold av reglene om legemiddelansvaret i loven her eller går fram av sammenheng.

Endret ved lov 16 juni 1989 nr. 69.

§ 3-11. (*foreldelse av krav under legemiddelansvaret*)

Erstatningskrav foreldes etter reglene i lov 18 mai 1979 nr 18 om foreldelse av fordringer. § 9 nr. 2 gjelder likevel ikke. I stedet gjelder en lengste frist på 20 år fra den dag da legemidlet ble gitt til forbruk.

Tilføyd ved lov 27 nov 1992 nr. 113 (se dens II, i kraft 1 jan 1994), endret ved lov 13 juni 1997 nr. 43.

Kapittel 4. Ikrafttredelse m.m.

§ 4-1. (*ikrafttredelse*)

(1) Loven tar til å gjelde fra den tid Kongen bestemmer. Kapittel 3 kan settes i kraft særskilt til annen tid enn loven ellers.

(2) Lovens kapittel 1 og 2 får ikke anvendelse på produkter som har forlatt produsentens kontroll (jf § 1-2 tredje ledd) før lovens ikrafttredelse. Lovens kapittel 3 får ikke anvendelse på produkter som er gitt til forbruk (jf § 1-2 annet ledd) før lovens ikrafttredelse.

§ 4-2. (*endring i andre lover*)

Fra den tid loven trer i kraft, oppheves lov 9 april 1976 nr. 18 om internasjonalprivatrettslige lovvalgregler ved produktansvar.

Litteraturförteckning

Svenskt offentligt tryck

NJA II 1906 nr. 1 s. 80

SOU 1976:23 Produktansvar I Ersättning för läkemedelsskada.

SOU 1995:33 Ersättning för ideell skada vid personskada.

Proposition 1972:5

Proposition 1990/91:197

Norskt offentligt tryck

NOU 1979:26 Apotekdriftens organisasjon og funksjoner
NOU 1980:29 Produktansvaret

Svensk litteratur

Bengtsson Bertil, Ullman Harald Det nya produktansvaret, 2 uppl.
Göteborg 1993

Blomgren Ralf, Brink Torsten
Johansson Lars-Åke m fl Svensk Läke-medelsrätt
Kristianstad 1992

Ekelöf Per Olof,
Boman Robert Rättegång, 4:e häftet, 6 uppl.
Göteborg 1992

Espersson Carl Skälighetsbedömning enligt 5§ i läkemedelsförsäkringens
ersättningsbestämmelser. Taget ur:
Patient- och Läke-medelsförsäkringarna vid ett vägskäl. Vänbok till
Carl E Sturkell.
Stockholm 1996

Hellner Jan Skadeståndsrätt, 5 uppl.
Stockholm 1996

Jacobsson Ulla Tvistemål
Malmö 1990

Karlgren Hjalmar Produktansvaret
Stockholm 1971

Lundberg Jan 17 år med läkemedelsförsäkringen. Taget ur:
Patient- och Läke-medelsförsäkringarna vid ett vägskäl. Vänbok till
Carl E Sturkell.
Stockholm 1996

Nilsson Edvard Läke-medelsförsäkringen och skadeståndsrätten. Taget ur:
Festskrift till Ulf K Nordenson.
Stockholm 1999

- Nilsson S. Bengt Att värdera psykiska symptom i samband med läkemedelsbehandling. Taget ur: Patient- och Läkemedelsförsäkringarna vid ett vägskäl. Vänbok till Carl E Sturkell. Stockholm 1996
- Nordensson Ulf Trafikskadeersättning -kommentar till trafikskadestiftningen. Uddevalla 1977
- Olivecrona Carl Domstolar och Tvistemål, 8 uppl. Lund 1978
- Roos Carl Martin Ersättningsrätt och ersättningssystem- en lärobok och idébok om ersättning vid person- och sakskada Stockholm 1990
- Norsk litteratur**
- Bull Hans Jacob Innføring i forsikringsrett Oslo 2000
Använt i inläsningsfasen för att skapa en helhetsbild av hur norsk försäkrings- och ersättningsrätt fungerar.
- Haraldsen Haakon I Produktansvarsloven (Norsk lovnøkkel)
- Lødrup Peter Oversikt over erstatningsretten, 3. utgave Oslo 1995
- Lødrup Peter Lärebok i erstatningsrett, 4. utgave Oslo 1999
- Nygaard Nils Skade og ansvar, 5. Utgåve Bergen 2000
- Rognlien Stein Produktansvaret Lov, konvensjoner og lovvalg Oslo 1992
- Willhelmsen Trine-Lise Studiemateriale i forsikringsrett III Oslo 2000
Använt i inläsningsfasen för att skapa en helhetsbild av hur norsk försäkrings- och ersättningsrätt fungerar.
- Svensk periodica**
- Perman Einar Läkemedelsförsäkringen en underutnyttjad resurs. Försäkringsmedicin Stockholm 1999
- Oldertz Carl Security Insurance, Patient Insurance and Pharmaceutical Insurance in Sweden. The journal of Comparative Law 4/ 86

Welamson Lars

Svensk rättspraxis: Civil- och Straffprocessrätt
Svensk Juristtidning
1982 s. 144f

Norsk periodica

Bengtsson Bertil

Om ansvar för läkemedel
Norsk forsikringsjuridisk forenings publikasjoner
Nr. 54
Oslo 1969

Svenskt försäkringsmaterial

Yttranden av Läkemedelsskadenämnden 1979-1998
Stockholm 1998

Läkemedelsförsäkringsvillkor 1981

Läkemedelsförsäkringsvillkor 1993

Kommentarer till läkemedelsförsäkringen 1993

Åtagande att utge ersättning vid läkemedelsskada 2000

Övrigt material

Kontinuerliga diskussioner med Ylva Håkansson på
försäkringsbolaget Zurich.
Vårterminen 2001.

Kontinuerliga diskussioner med advokat Gunnar Sørle som
föreläsare medlemmarna i den norska
Legemiddelansvarsforeningen.
Vårterminen 2001.

Anteckningar och utdelat material från Ingemar Ståhls
föreläsningar inom kursen Skadestånds- och
försäkringsrätt.
Lunds universitet, hösten 2000

Rättsfallsförteckning

Svenska rättsfall

NJA 1951 s.86	Ersättningsberäkning för säsongarbetare
NJA 1967 s.497	Ersättning vid fördyrad vård
NJA 1968 s.23	Ersättning vid närståendes död
NJA 1976 s.103	Ersättning för vård i hemmet
NJA 1982 s.421	LEO-fallet
NJA 1982 s.668	Ersättning vid närståendes död
NJA 1989 s.389	Strikt ansvar vid salmonellasmittad mat i skolmatsal

Norska rättsfall

Rt. 1974 s.1190	P-pilledom I
Rt. 1992 s. 64	P-pilledom II
HR-2000-00031a	Produktansvar, Årsakssammenheng

Svenska Läkemedelsskadenämndens yttranden

1984:4
1988:4
1993:3
1996:3
1996:7
1996:13
1997:4
1997:5
1997:7
1997:12
1997:13
1998:10
1998:12
1998:13
1998:14
1998:15

Norska Forsikringskadenemndas avgöranden

FSN 3049	Produktansvar, Pillebruk
FSN 3593	Produktansvar, Alkohol / medikamentmisbruk og Trilafon
FSN 3594	Produktansvar, Bivirkning av legemiddel mot Hepatit C