



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Andriano Södergren

Läkemedel räddar inte alltid liv
- Om ansvaret för läkemedelsskador i svensk rätt

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet
30 högskolepoäng

Handledare: Eva Lindell-Frantz

Termin för examen: Period 1 VT 2017

Innehållsförteckning

SUMMARY	4
SAMMANFATTNING	5
FÖRKORTNINGAR	7
1. INLEDNING	8
1.1 Bakgrund	8
1.2 Syfte och frågeställningar	9
1.3 Avgränsning	10
1.4 Metod och material	12
1.4.1 Metod och material	12
1.4.2 EU-rätten och relevant praxis från EU-domstolen	12
1.4.3 SKL och PAL samt relevanta förarbeten	13
1.4.4 Försäkringsavtalet LFF	13
1.4.5 Rättspraxis och andra prejudicerande avgöranden inom läkemedelsområdet	14
1.4.6 Doktrin och andra relevanta källor inom läkemedelsområdet	15
1.5 Disposition	15
2 ALLMÄNT OM LÄKEMEDEL	16
2.1 Inledning	16
2.2 Om läkemedel	16
2.2.1 Läkemedelsbegreppet	16
2.2.2 Läkemedelsbiverkning	18
2.2.3 Läkemedelsskada	20
2.3 Statliga utredningars inställning till den enskildas skyddsbehov vid läkemedelsskador	21
2.3.1 SKL:s ineffektivitet banade väg för LFF	21
2.3.2 Produktansvarskommitténs förslag (SOU 1976:23)	23
2.3.4 Patientskadeutredningens förslag (SOU 2004:12)	24
2.3.5 Socialdepartementets förslag (Ds 2010:11)	24
2.3.6 Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2013:23)	25
2.4 Läkemedelsförsäkringen idag	26
2.4.1 Bakgrund	26
2.4.2 Ansvarsförsäkring	26
2.4.3 Partsförhållandet	27
2.4.4 Exempel på anmälda skador som godkänts eller nekats av LFF	29
2.5 EU:s produktansvarsdirektiv	30
2.5.1 Bakgrund	30
2.5.2 Produktansvarsdirektivet	31
2.5.3 Innebörden av utvecklingsfel	33
3 ERSÄTTNINGSSYSTEMENS INBÖRDES FÖRHÅLLANDE	36
3.1 Tillämpligheten av SKL, PAL och LFF	36
3.2 Skadeståndslagen	37
3.2.1 Objektiva förutsättningar	37
3.2.2 Culpaansvar	39
3.2.2.1 Culpaansvaret i ett större perspektiv	39
3.2.2.2 Culpabedömning i anslutning till specificerade normer	39

3.2.2.3 Culpabedömning med beaktande av praxis	40
3.2.2.4 Den fria culpabedömningen	40
3.3 Produktansvarslagen	43
3.3.1 Förutsättningar för skadestånd	43
3.3.2 Ansvarssubjekt	44
3.3.3 Villkorat strikt ansvar för säkerhetsbrist	45
3.3.3.1 Innebörden av begreppet säkerhetsbrist	45
3.3.3.2 Utvecklingsfel	45
3.3.3.3 Systemfel	47
3.4 Gemensamma frågor om kausalitetsbedömning och beviskrav	49
3.4.1 Adekvat kausalitet och orsakssamband	41
3.4.2 Kausalitetsbedömningen för läkemedelsskador	50
3.4.3 HD:s bevislätnadsregel för läkemedelsskador i Leo-målet	51
3.4.4 Gäller även bevislätnadsregeln för läkemedelsskador vid tillämpningen av PAL?	52
3.5 Läkemedelsförsäkringen	53
3.5.1 Förutsättningar för ersättning från LFF	53
3.5.2 LFF:s skadebegrepp	55
3.5.2.1 Läkemedelsskada i LFF	55
3.5.2.2 Läkemedelsskadenämndens avgöranden avseende begreppet "läkemedelsskada"	56
3.5.3 LFF:s krav på orsakssamband	57
3.5.3.1 Kravet på övervägande sannolikhet	57
3.5.3.2 Läkemedelsskadenämndens avgöranden avseende begreppet "övervägande sannolikhet"	58
3.5.4 Undantag från ansvar för läkemedelsskador 3-9 §§ LFF	59
3.5.4.1 Inledning	59
3.5.4.2 Utebliven effekt	59
3.5.4.3 Olämplig sysselsättning i samband med läkemedelskonsumtion	60
3.5.4.4 Skada som uppkommit genom olämplig läkemedelskonsumtion	60
3.5.4.5 Medicineringskada	60
3.5.4.6 Ansvarstak	62
3.5.6 Skälighetsbedömning	63
3.5.6.1 Inledning	63
3.5.6.2 Skälighetsbedömningens avvägningar enligt 5 § LFF	64
3.5.6.3 Läkemedelsskadenämndens avgöranden avseende "skälighet" 5 § LFF	65
4 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG GÄLLANDE ERSÄTTNING VID LÄKEMEDELSSKADOR	67
4.1 Behov av förbättrat skydd vid läkemedelsskador	67
4.2 Centrala skillnader mellan SKL:s, PAL:s och LFF:s ersättningsrättsliga skydd	67
4.3 Tänkbara förändringar av PAL	69
4.4 Tänkbara förändringar av LFF	71
KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	74
RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	77

Summary

In case of personal injury, individuals who have been injured by pharmaceuticals have three options for compensation: via the Tort Liability Act (SKL), the Product Liability Act (PAL) or the Pharmaceutical Insurance (LFF). This means that those injured by pharmaceuticals have the opportunity to base their claim for damages on three different types of responsibility grounds; culpability, strict liability, and a "no-fault insurance". The latter types of liabilities have been introduced as part of the legislator's efforts to improve the possibility of compensation for those injured by pharmaceuticals. However, it has been disclosed that injuries from pharmaceuticals constitute a particular type of injury, which from the perspective of the injured part, is not suitable for the SKL's causality issues or PAL's grounds for discharge. Therefore LFF is nowadays the better option for pharmaceutical injuries.

The essay's thesis has therefore been to investigate the injured party's opportunities for compensation according to SKL, PAL and LFF for pharmaceutical injuries. The purpose of the essay is also to explain the extent to which PAL or LFF can be reformed in order to improve the opportunities for compensation of pharmaceuticals without such a change being in conflict with EU law. In order to achieve this purpose, an investigation has been required regarding the legislative history, the differences between SKL's, PAL's and LFF's grounds of accountability, and, finally, how EU law affects private claims for compensation concerning pharmaceutical injuries.

As a result of this, the essay depicts the diversity in current law regarding private claims for pharmaceutical injuries. In order for a victim to be entitled to compensation of SKL, they must prove that there is a causal connection between the injury and the allegedly caused deed. In addition, the injured party must show that the person who caused the damage has been careless. If the injured party chooses instead to base its claim for compensation on PAL, he must prove that the injury is caused by a defect product. In cases where it is possible to determine that a defect product caused the injury, PAL provides better cover for those who suffered from pharmaceutical injuries compared to SKL. A major disadvantage regarding PAL is that known and unknown side effects can be considered system damages and development damages, which are excluded according to PAL. Finally, victims may choose to base their claim for compensation on LFF. In many ways, LFF provides better cover for those who suffer from pharmaceutical injuries compared to SKL and PAL. This is due to the fact that LFF is a "no-fault insurance", which grants injured parties compensation regardless of whether the injury has been caused by carelessness or a defect product.

In the final reflection different solutions are identified within the chosen questions. However, the proposed measures to provide improved protection for individuals in case of pharmaceutical injuries are limited by the Product Liability Directive. Although PAL's prerequisites is not allowed to deviate from the legal concept of the directive, there is a legal scope for Sweden to legislate a responsibility for development errors. Due to the fact that the exception for development errors poses a major disadvantage for individuals, the possibility of allowing manufacturers to be responsible for such errors according to PAL is considered. Finally, various proposals are being discussed to improve the possibility of compensation from LFF regarding the insurance's optionality and warranty cap.

Sammanfattning

För uppkomna personskador har individer som har skadats av läkemedel tre möjligheter till ersättning: via skadeståndslagen, produktansvarslagen eller läkemedelsförsäkringen. Detta innebär att de som har skadats av ett läkemedel har möjligheten att grunda sitt skadeståndsanspråk på tre olika ansvarstyper; culpaansvar, villkorat strikt ansvar, och en ”no-fault-försäkring”. De senare ansvarstyperna har införts som ett led i lagstiftarens strävan att förbättra möjligheten till ersättning för de som skadats av läkemedel. I praktiken har det emellertid uppenbarats att skador från läkemedel utgör en säregen skadetyp som, sett ur skadelidandes perspektiv, inte lämpar sig för varken SKL:s bevisvårigheter eller PAL:s ansvarsfrihetsgrunder. Numera återstår LFF ofta som det bättre alternativet vid uppkomna läkemedelsskador.

Uppsatsen syfte har därför varit att utreda skadelidandes möjligheter till ersättning enligt SKL, PAL och LFF för uppkommen läkemedelsskada. Uppsatsen har även syftat till att redogöra vilken utsträckning PAL eller LFF kan reformeras i syfte att förbättra läkemedelsskadades möjligheter till ersättning utan att en sådan förändring står i strid med EU-rätten. För att uppnå detta syfte har krävts en utredning om vilka förändringar statliga utredningar har föreslagit beträffande läkemedelsskador, vilka skillnader som föreligger mellan SKL, PAL och LFF vid rätten till ersättning för läkemedelsskador och slutligen hur EU-rätten påverkar enskildas möjligheter till ersättning för läkemedelsskador.

Uppsatsen skildrar de brister som föreligger i gällande rätt beträffande den enskildes skydd mot läkemedelsskador med en rättsdogmatisk metod. För att en skadad ska kunna få ersättning enligt SKL måste hen bevisa att det finns ett orsakssamband mellan den uppkomna skadan och den handling som påstås ha orsakat den. Dessutom måste skadelidande visa att den som orsakat skadan varit culpös. Om skadelidande väljer att grunda sitt skadeståndsanspråk på PAL krävs att den skadegörande produkten belastats av en säkerhetsbrist. I de fall en säkerhetsbrist anses föreligga ger PAL ett bättre ersättningsrättsligt skydd för dem som drabbats av en läkemedelsskada än vad som följer av SKL. Problemet är att kända och okända biverkningar av läkemedel kan anses utgöra systemskada respektive utvecklingsskada som undantas enligt PAL. Slutligen kan skadelidande välja att grunda sitt anspråk på LFF. I många avseenden ger LFF ett bättre ersättningsrättsligt skydd för dem som drabbas av en läkemedelsskada än vad som följer av SKL och PAL. Eftersom LFF är en ”no-fault-försäkring” kan skadelidande erhålla ersättning oberoende av om skadan har orsakats genom culpa eller om produkten belastats av en säkerhetsbrist.

I den avslutande reflektionen identifieras olika lösningar inom ramen för de valda frågeställningarna. De förslag till åtgärder för att åstadkomma ett förbättrat skydd för enskilda vid läkemedelsskador begränsas av produktansvarsdirektivet. Även om PAL:s ansvarsförutsättningar inte får avvika från direktivets defektbegrepp finns det dock rättsligt utrymme för Sverige att införa ett ansvar för utvecklingsfel. Med anledning av att undantaget för utvecklingsfel medför en stor nackdel för läkemedelsskadade diskuteras möjligheten att låta tillverkare ansvara för sådana fel enligt PAL. Slutligen diskuteras olika förslag för att förbättra möjligheten till ersättning ur LFF mot bakgrund av att försäkringen är frivillig samt dess ansvarstak.

Förord

Det var min barndomsdröm att studera juridik på Lunds universitet. För fem år sedan besannades min dröm och efter hundratals pluggtimmar fullbordas idag det sista momentet – mitt examensarbete.

Nu är jag äntligen klar med skolan och det är många jag vill rikta ett stort tack till. För värdefulla synpunkter på mitt examensarbete skulle jag vilja tacka min handledare Eva Lindell-Frantz. Jag vill även tacka Nanne Khan som hjälpt mig med korrekturläsning. Slutligen vill jag tacka min familj och framförallt Irena Grbic för ert stöd. Utan er hade detta inte varit möjligt, tack!

Malmö, den 28 maj 2017

Andriano Södergren

Förkortningar

ADR	Adverse Drug Reaction
Bolaget	LFF Service AB
FAL	Försäkringsavtalslagen (2005:2104)
FASS	Farmaceutiska specialiteter i Sverige
FEU	Fördraget om unionen
FEUF	Fördraget om unionens funktionssätt
HD	Högsta domstolen
LFF	Läkemedelsförsäkringen
LHRL	Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel
LIF	Läkemedelsförsäkringsföreningen
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
LY	Läkemedelsskadenämndens yttranden
MB	Miljöbalken (1998:808)
PAL	Produktansvarslagen (1992:18)
PSL	Patientskadelagen (1996:799)
RFS	Patientskadenämndens yttranden
SKL	Skadeståndslagen (1972:207)
SLF	Svenska Läkemedelsförsäkringen AB
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Läkemedel utgör en central komponent inom hälso- och sjukvården. Nyttillverkade läkemedel står i dag för en viktig del av den terapeutiska utvecklingen. De medicinska framstegen medför att allt fler sjukdomar framgångsrikt kan botas och behandlas med förlängd livslängd eller förbättrad livskvalitet som följd. Läkemedel kan emellertid också ha ogynnsamma effekter i form av biverkningar samt risk för skador. För uppkomna personskador har individer som har skadats av läkemedel tre möjligheter till ersättning:

- via skadeståndslagen (1972:207, SKL),
- produktansvarslagen (1992:18, PAL),
- eller läkemedelsförsäkringen (LFF).

Sätts läkemedelsindustrin i ett globalt perspektiv skapas en förståelse för dess inflytande på den ekonomiska marknaden. Affärstidskriften Fortune har nyligen släppt föregående års version av Fortune Global 500 (2016), en lista över världens största företag sett till omsättning. Det kan konstateras att läkemedelsindustrin är en stark bransch. På plats 175, nummer ett inom läkemedelsindustrin, finns Schweiziska Novartis med en omsättning på 51 miljarder dollar. På plats 186 (2) finns Amerikanska Pfizer med 48 miljarder dollar. På plats 233 (3) kommer Franska Sanofi med drygt 41 miljarder dollar. Detta kan jämföras med de välkända svenska varumärkena Volvo på plats 272 med intäkter på 37 miljarder dollar samt Hennes & Mauritz, plats 488, 21 miljarder dollar.¹

Läkemedelsindustrins omsättning borde ha liten betydelse för det skadeståndsansvar tillverkare bär enligt de nationella rättsordningarna. Men sanningen är att i de fall den svenska rättsutvecklingen övergått från vanligt culpaansvar² till strikt ansvar³ har övergången ofta motiverats av påtagliga skaderisker från särskilt farliga verksamheter, som i sin tur, kan vara förenade med stora ekonomiska intressen.⁴ Ett sådant resonemang fördes av produktansvarskommittén år 1976 där de ekonomiska förhållandena på läkemedelsområdet gav utrymme för ett förslag om mer långtgående ansvar än det tidigare culpaansvaret med hänsyn till de stora skaderisker som föreligger inom hälso- och sjukvårdsområdet.⁵

Även om ett mer långtgående ansvar för läkemedelstillverkare blev en realitet efter LFF:s införande år 1978 och stiftandet av PAL år 1992 har det rättsskydd som

¹ Fortune Global 500 (2016), <http://beta.fortune.com/global500>. (Hämtad 9/2-2017).

² För skadeståndsansvar krävs uppsåt eller vårdslöshet, 2 kap. 1 § SKL, s.k. culparegeln.

³ Med *strikt ansvar* avses skadeståndsansvar oberoende av uppsåt (dolus) eller oaktsamhet (culpa)

⁴ Med rättsekonomiska termer brukar de faror som föreligger för konsumenterna och samhället likställas med intäkterna för verksamhetsinnehavarna. Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 163 f.

⁵ Kommittén angav vidare att omsättningen inom läkemedelsområdet är hög och exemplifierade detta med dåvarande Apoteksbolagets omsättning av läkemedel år 1974 som uppgick till 1 900 mkr, SOU 1976:23, s. 55 ff.

respektive ersättningssystem erbjuder blivit föremål för omfattande debatter. Läkemedelsskador har framförallt fått en ökad aktualitet i samband med vaccinationskampanjen som inleddes i Sverige under 2009 där 60 procent av den svenska befolkningen vaccinerades med Pandemrix. Vaccinet motverkade den pandemi som enligt Världshälsoorganisationen (WHO) orsakats av influensaviruset A(H1N1) men medförde i vissa fall allvarlig narkolepsi som drabbade barn och unga upp till 20 år. Vaccinationen visade sårbarheten i samhället mot läkemedel där avvägningen mellan läkemedelsbiverkningar och konsumentssäkerheten ställs på sin spets.⁶

Idag kan personer som har skadats av läkemedel grunda sitt skadeståndsanspråk på tre olika ansvarstyper; culpaansvar (SKL), villkorat strikt ansvar (PAL) och en ”no-fault-försäkring” (LFF). De senare ansvarstyperna har införts som ett led i lagstiftarens strävan att förbättra möjligheten till ersättning för de som skadats av läkemedel. I praktiken har det emellertid uppenbarats att skador från läkemedel utgör en säregen skadetyper som, sett ur skadelidandes perspektiv, inte lämpar sig för varken SKL:s bevisvårigheter eller PAL:s ansvarsfrihetsgrunder. Numera återstår LFF ofta som det enda realistiska alternativet till ersättning vid uppkommen skada från läkemedel.⁷ Detta förhållande har medfört att skadelidande befinner sig i ett moment-22 läge och måste förlita sig på en försäkring som inte är obligatorisk för läkemedelstillverkare. Trots att skadelidande i vissa situationer riskerar att falla mellan stolarna har medlemsstaterna inom EU ett begränsat utrymme att förändra gällande rätt p.g.a. rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (produktansvarsdirektivet).

1.2 Syfte och frågeställningar

Uppsatsens syfte är att utreda skadelidandes möjligheter till ersättning enligt SKL, PAL och LFF för personskador som uppkommit till följd av läkemedelskonsumtion. Uppsatsen syftar även till att redogöra vilken utsträckning PAL eller LFF kan reformeras i syfte att förbättra läkemedelsskadades möjligheter till ersättning utan att en sådan förändring står i strid med EU-rätten.⁸

För att uppfylla det övergripande syftet kommer följande frågeställningar att besvaras:

- Hur definieras begreppet personskada i svensk rätt?
- Hur definieras begreppet läkemedelsskada i svensk rätt?
- Vilka förändringar har statliga utredningar föreslagit beträffande enskildas rätt till ersättning för uppkommen läkemedelsskada?

⁶ Prop. 2015/16:137 s. 15.

⁷ I korthet kan LFF ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt hur skadorna har vållats eller om produkten som använts har haft en säkerhetsbrist. LFF har dessutom en bevislättnad, det krävs endast övervägande sannolikhet för att det ska anses finnas ett orsakssamband mellan läkemedel och läkemedelsskada.

⁸ Uppsatsens första delsyfte tar sin utgångspunkt i de befintliga rättskällorna och fastställa vilka regler som finns (de lege lata), det andra delsyftet ta sin utgångspunkt i vilka regler som bör tillskapas eller förändras (de lege ferenda). Lehrberg, Praktisk juridisk metod (2015), s. 167.

- Hur påverkar EU-rätten enskildas möjligheter till ersättning vid uppkommen läkemedelsskada?
- Vilka skillnader föreligger mellan SKL, PAL och LFF när rätten till ersättning för uppkommen läkemedelsskada aktualiseras?

1.3 Avgränsningar

Beträffande rättsområdet för läkemedelsskador aktualiseras en stor mängd rättskällor som av utrymmesskäl inte kan behandlas i sin helhet. Redogörelsen av ansvarsförutsättningarna i SKL och PAL är därmed inte uttömmande, vilket beror på att omfattningen av den generella skadeståndsrätten hade för uppsatsens del blivit oöverskådligt. Behandlingen i denna uppsats inskränker sig i till sådana förutsättningar som är av relevans för den närmare analysen av läkemedelsskador.

Det första steget för att uppfylla uppsatsens syfte är att exkludera regler som inte är av skadeståndsrättslig karaktär. I sammanhanget avses lagstiftning vars ändamål är att förhindra att läkemedel som kan orsaka skador kommer ut på marknaden eller på annat sätt förhindra eller begränsa spridningen av dem, dvs. näringsrättslig lagstiftning. Produktsäkerhetslagen (2004:451) och läkemedelslagen (2015:315) tillhör bl.a. näringsrättslig lagstiftning vars primära ändamål är att förhindra att konsumentvaror orsakar personskador. Författningarna kommer endast att beröras i den utsträckning de kompletterar uppsatsens syfte. Uppsatsen tar följaktligen *inte* sikte på regelverket som ser till att substanserna i läkemedlet uppfyller näringsrättsliga föreskrifter. I uppsatsen ligger fokus i stället på området när skadan väl är framme och vilka civilrättsliga regler som kan grunda ett ersättningsansvar.⁹ Med skada avses de personskador som uppkommit till följd av brukande av läkemedel. Det innebär att övriga skadetyper som saksador och rena förmögenhetsskador bortfaller.

Studier inom skadeståndsrätten kan uppdelas i en undersökning av förutsättningarna för skadeståndsansvar, 2-4 kap. SKL, och reglerna om skadeståndets bestämmande, 5 kap. SKL. Förevarande uppsats inriktas på förutsättningarna för ersättningsansvar. Frågor om hur ersättningens storlek ska bestämmas enligt 5 kap. 1 § SKL för ekonomisk skada som sjukvårdskostnad (1 pt.) och inkomstförlust (2 pt.) samt ideell skada som sveda och värk (3 pt.) kan vara av stor vikt för läkemedelsskadade.¹⁰ Vid bestämmandet av skadestånd ska skadelidande erhålla full ersättning för sin förlust och denna ersättning ska bestämmas så exakt som möjligt.¹¹ Inom läkemedelsområdet ställs därför stora krav på skaderegleringen eftersom vissa biverkningar kan innebära att individer får bestående men. Med hänsyn till att de valda frågeställningarna är

⁹ Det kan här uppmärksammas att inom skadeståndsrätten bör man särskilja termen skadestånd (SKL och PAL) och annan ersättning, t.ex. försäkringsersättning (LFF).

¹⁰ Skadeståndets bestämmande enligt 5 kap. SKL sker på samma sätt i PAL och LFF. Bengtsson, Strömbäck. Kommentarer till skadeståndslagen (1972:207), 5 kap. Skadeståndets bestämmande, 5:1:3 Begreppet personskada (Zeteo).

¹¹ De schabloner, tabeller m.m. som Trafikskadenämnden fastställer har vunnit domstolarnas gillande. Se bl.a. NJA 1972 s. 81. Detta har även bekräftats av Läkemedelsskadenämnden i bl.a. LY 2004:4. Nämnden uttalade att vid beräkning av ersättning för sveda och värk ska Trafikskadenämndens hjälptabeller användas.

inriktade på förutsättningarna för ersättningsansvar lämnas frågor om ersättningens storlek utanför uppsatsen.

Vid läkemedelsskador aktualiseras olika ersättningssystem parallellt. Detta innebär att det kan föreligga skillnader i SKL och PAL beträffande t.ex. när jämkning av ersättning bör ske eller när skadelidandes skadeståndsfördran preskriberas. I de aktuella författningarna uppträder stora skillnader i både jämnings- och preskriptionsbestämmelserna. Vid fråga om medverkan gör SKL och PAL skillnad på olika former av vårdslöshet som påverkar skadelidandes möjligheter till ersättning. Vid fråga om preskription gör lagarna även skillnad på när talan om ersättning måste väckas. Med hänsyn till att jämkning och preskription endast torde aktualiseras i särskilda fall lämnas dessa frågor utanför denna uppsats.

En annan förutsättning för ansvar kräver att den skadegörande handlingen inte kan rättfärdigas p.g.a. särskilda ansvarsbefriande omständigheter. Sådana s.k. objektiva ansvarsfrihetsgrunder kan föreligga när nöd, nödvärn, tjänsteplikt eller samtycke föreligger.¹² Samtycke är en ansvarsfrihets grund som kan aktualiseras i samband med läkemedelsskador. När konsumenter exempelvis medvetet använder ett visst läkemedel med fullständig insikt om dess biverkningar uppkommer en gråzon mellan ansvarsfrihet (samtycke) och jämkning (medvållande). När ett sådant samtycke, underförstått eller uttryckligt, föreligger lämnas utanför denna uppsats p.g.a. utrymmesskäl.

Det ansvarssubjekt som i första hand kan angripas med stöd av SKL och PAL är huvudsakligen tillverkaren av ett visst läkemedel. Även om läkemedelstillverkaren är det primära ansvarssubjektet vid läkemedelsskador har dock *det allmännas* ansvar ofta aktualiserats i samband med allvarliga biverkningar från läkemedel som använts på en större grupp av människor. Det allmännas ansvar kan göras gällande för skada från läkemedel som vållats genom fel eller försummelse vid myndighetsutövning, 3 kap. 2 § SKL. Med hänsyn till att Läkemedelsverket utövar myndighetsutövning när läkemedel godkänns har frågan uppkommit om fel eller försummelse förelåg för Neurosedynskadorna på 1960-talet, skadorna genom HIV-smittad blodplasma på 1980-talet och för dem som har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix i slutet av 2000-talet. I samtliga fall har staten inte ansetts vara skadeståndsskyldig och det allmännas ansvar lämnas således utanför denna uppsats.¹³

Uppsatsen har tagit sikte på att redogöra för läkemedelsskadeområdet i svensk rätt, och därmed saknas komparativa inslag. I första hand kan det sägas att redogörelsen av svensk rätt har krävt en omfattning som inte lämnar ytterligare utrymme för redogörelsen av utländsk rätt. I andra hand kan det sägas att mot bakgrund av EU:s produktansvarsdirektiv – som kräver att alla medlemsstater inom unionen ålägger tillverkare ett likvärdigt produktansvar – torde en sådan jämförande metod sakna juridisk relevans då det lagreglerade området för läkemedelsskador har blivit harmoniserat. De skillnader som förekommer inom unionen (främst avseende utvecklingsfel) kommer dock att behandlas.

¹² Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014) s. 113 f.

¹³ Bengtsson, Om ex gratia-ersättning, SvJT 2009 s. 325.

1.4 Metod och material

1.4.1 Metod och material

I denna uppsats tillämpas en klassisk rättsdogmatisk metod. Den rättsdogmatiska undersökningens närmare innebörd har blivit föremål för debatt inom rättsvetenskapen. Trots meningsskiljaktigheter torde de flesta vara eniga om att metodens kärna består i att finna betydelsefulla rättskällor och utreda rättens materiella innehåll.¹⁴ Metoden avser konsten att identifiera ett juridiskt problem, finna relevanta rättsregler, tolka rättskällor, identifiera rekvisiten i en rättsregel, precisera rekvisitens innebörd och självständigt göra ändamålsavvägningar.¹⁵ Utgångspunkten i denna uppsats ligger därför i undersökningen av olika rättskällor inom läkemedelsområdet bestående av svensk rätt och till viss del EU-rätt med stöd av lagtext, förarbeten, doktrin, rättspraxis och föreskrifter.¹⁶

Begreppet rättsdogmatik kan i viss mån vara föråldrat och vilseledande i det avseendet att etiketten ”rättsdogmatik” inte alltid befriar uppsatsen från författarens subjektiva inställning och garanterar den objektiva framställningen av gällande rätt. För att undvika att en sammanblandning av vad rätten är (*de lege lata*) och vad rätten bör vara (*de lege ferenda*) avslutas uppsatsen med en egen reflektion bestående av ett kritiskt angreppssätt av gällande rätt och, i de delar där rättsläget är oklart, en fri argumentation vad gällande rätt rimligtvis borde vara. Målet med reflektionen är således att kritiskt identifiera och analysera olika hållbara lösningar inom ramen för de valda frågeställningarna. Detta innebär att de presenterade förslagen diskuteras i ljuset av enskildas, tillverkares och samhällets intresse.¹⁷

1.4.2 EU-rätten och relevant praxis från EU-domstolen

Givet EU-rättens företräde inom rättskällehierarkin måste det svenska rättssystemet implementera de rättsakter som unionen skapar. De gränser som sätts upp av EU-rätten skapar således ramen för den kommande redogörelsen. Det EU-rättsliga materialet inom läkemedelsområdet utgörs främst av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, det s.k. produktansvarsdirektivet. Direktivet syftar till att harmonisera medlemsstaternas rättsregler om tillverkarens ansvar för skada orsakad av en defekt produkt och föreskriver ett villkorat strikt skadeståndsansvar för farliga produkter generellt. Eftersom produktansvarsdirektivet har karaktären av ett maximidirektiv¹⁸ får dess skyddsnivå varken under- eller överskridas om inte direktivet uttryckligen medger avvikelser vid implementeringen i nationell lagstiftning. Det betyder i praktiken att direktivet uppställer en gräns för hur långtgående ansvar en tillverkare av en produkt, t.ex. ett

¹⁴ Jfr Sandgren, Att söka anslag för rättsvetenskaplig forskning, JT 05/06, s. 352 och Peczenik, Juridikens Allmänna läror, SvJT 2005, s. 252 f.

¹⁵ Lehrberg, Praktisk juridisk metod (2015), s. 39.

¹⁶ Lehrberg, Praktisk juridisk metod (2015), s. 30 f.

¹⁷ Jareborg, Rättsdogmatik som vetenskap, SvJT 2004, s. 4.

¹⁸ Bernitz använder även termen fullharmoniseringsdirektiv avseende direktiv som medlemsstaterna förväntas implementera i nationell lagstiftning utan att under- eller överskrida dess skyddsnivå, Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 33.

läkemedel, kan åläggas av medlemsstaterna.¹⁹ I avsnitt 2.5 presenteras därför vilka begränsningar som följer av EU-rätten efter direktivets genomförande.

Övrigt EU-rättsligt material som behandlas i denna uppsats består av rättspraxis från EU-domstolen. Med hänsyn till att EU-domstolen är den yttersta uttolkaren av EU-rätten har dess avgöranden en prejudicerande verkan även för läkemedelsskador som inträffar i Sverige.²⁰ Med anledning av den brittiska implementeringen av produktansvarsdirektivet genom s.k. Consumer Protection Act 1987, stämde kommissionen Storbritannien inför EU-domstolen i mål C-300/95 för fördragsbrott och hävdade att produktansvarsdirektivets artikel 7 e inte hade genomförts på ett ändamålsenligt sätt.²¹ Frågan i målet rörde tolkningen av ansvarsfrihetsgrunden för utvecklingsfel, vilket ofta aktualiseras vid läkemedelsskador. Med anledning av att EU-domstolen även tagit ställning till hur begreppet läkemedel ska tolkas i en dom från den 15 november 2007 i mål C-319/05 (Europeiska kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland) har även detta rättsfall behandlats.

1.4.3 SKL och PAL samt relevanta förarbeten

Det brukar hävdas att den främsta rättskällan inom rättskällehierarkin utgörs av den skrivna lagen. Lagstiftning innebär ett skapande av generella normer inom ett särskilt område som individer måste följa.²² Inom den nationella rätten kan lagstiftningsområdet för läkemedelsskador uppdelas i bestämmelser som reglerar säkerhetskraven för läkemedel (näringsrättsliga regler) och bestämmelser avseende ersättningsrättsliga frågor för tillverkare om läkemedelsskador inträffar (civilrättsliga eller förmögenhetsrättsliga regler). Med hänsyn till uppsatsens valda frågeställningar – som är ersättningsrättslig karaktär – ligger tyngdpunkten på det senare området. De civilrättsliga bestämmelserna inom läkemedelsområdet utgörs av SKL och PAL.

Frågor om ersättning för läkemedelsskador har tidigare behandlats av olika statliga utredningar med början i det första lagförslaget som lades fram av Produktansvarskommittén i betänkandet Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23) till det senaste Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23). Inom rättskällehierarkin står förarbeten underordnade lag och således gäller inget obetingat lydskrav. Förarbeten har dock en stark position inom rättskällehierarkin då lagstiftning utfylls av förarbeten. Det finns meningar som hävdar att uttalanden i propositioner och utskottsbetänkanden i princip bör ha samma genomslagskraft som en lagregel.²³

1.4.4 Försäkringsavtalet LFF

Vid sidan av SKL och PAL har det överlämnats på marknadens aktörer att skapa en privat försäkring, LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, som kan ersätta skador av läkemedel. Den första framställningen av LFF:s försäkringsvillkor, som gäller från den 1 juli 1978, har flera gånger blivit föremål för förändring. De villkor som redogörs i denna uppsats daterar sig från den 1 januari 2017. Läkemedelsförsäkrings-

¹⁹ Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 33.

²⁰ Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 64.

²¹ EU-domstolens dom den 29 maj 1997 i mål C300-95, kommissionen mot Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (rättsfallssamling 1997 s. I-2649).

²² Lehrberg, Praktisk juridisk metod (2015), s. 148 f.

²³ Lehrberg, Praktisk juridisk metod (2015), s. 149.

föreningen (LIF) har åtagit sig i uppgift att komplettera försäkringsvillkoren med kommentarer som numera utgör en värdefull källa till hur villkoren ska förstås och tillämpas i olika fall. Vad gäller kommentarernas bindande verkan hävdas det av försäkringens upphovsmän att i den mån kommentarerna innehåller uttalanden som är till fördel för skadelidande torde uttalandena i princip vara lika bindande som villkoren. Om kommentarerna skulle inskränka den rätt till ersättning som villkoren ger kan kommentarerna knappast tillmätas betydelse.²⁴

1.4.5 Rättspraxis och andra prejudicerande avgöranden

Även rättspraxis är en betydelsefull rättskälla. För de frågeställningar som behandlas i denna uppsats föreligger dock en brist på prejudicerande avgöranden. Det förekommer sammanlagt tre avgöranden som behandlar läkemedelsskada i de allmänna domstolarna varav ett gick till högsta instans år 1982.²⁵ Bristen på avgöranden i de allmänna domstolarna beror troligen på att majoriteten av läkemedelsskadade väljer att begära ersättning ur LFF.²⁶

Vid avslag på ansökan om ekonomisk ersättning ur LFF kan beslutet överklagas till Läkemedelsskadenämnden, som är en oberoende instans sammansatt av medicinskt sakkunniga, lekmän och jurister, 13 § LFF. Arbetsordningen för Läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av LFF Service AB, 14 § LFF. Senast regeringen fastställde arbetsordningen var den 31 januari 2013 (S2012/7080/FS). Nämnden består av sju ledamöter och lika många suppleanter. Nämndens ordförande och en majoritet av ledamöterna utses av regeringen, 14 § LFF. Nämndens praxis är endast rådgivande, vilket det innebär att försäkringsbolaget inte måste följa yttrandet men så sker nästan alltid. Avgöranden från Läkemedelsskadenämnden har naturligtvis inte likadan tyngd som en prejudikatinstans avgöranden har. Däremot kan sådan praxis vara värdefull tolkningen av LFF försäkringsvillkor i brist på förarbeten.²⁷

Intressanta avgöranden från läkemedelsskadenämnden redovisas i kap. 3.2.4. Metoden för sammanställandet av läkemedelsskadenämndens praxis har skett med utgångspunkt i de yttranden som innehåller begreppen ”läkemedelsskada”, ”orsakats” och ”skälighet”. De avgöranden som träffats av berörda sökord har sedan sammanställts med målet att återge nämndens inställning när de antingen beviljar eller nekar ersättning för vissa liknande fall. Men det ska beaktas att nämnden endast har publicerat avgöranden fram till 2010. Efter kontakt med läkemedelsskadenämnden har nämnden förklarat att senare material ännu inte har sammanställts och att det är oklart när avgöranden efter 2010 blir tillgängliga.²⁸ Avsaknaden av material från senare år kan medföra en viss rättsosäkerhet med hänsyn till den minskade förutsebarheten i nämndens beslut.

Bristen på inhemska avgöranden inom temat ”läkemedelsskador” har medfört att jag också tagit hjälp av rättspraxis från ett annat nordiskt rättssystem vars reglering påminner mycket om den svenska. Högsta domstolen i Danmark, s.k. Højesteret, har i sag 28/2009 tagit ställning till frågan om tillverkare kunde gå fri från ansvar för

²⁴ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordenson (1999), s. 338.

²⁵ Se vidare om NJA 1982 s. 421 i kap. 3.2.4.

²⁶ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordenson (1999), s. 337 f.

²⁷ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordenson (1999), s. 338.

²⁸ Jurstedt, Inga-Lill; administratör vid Läkemedelsskadenämnden. E-post 2017-03-06.

uppkomna läkemedelsskador med stöd av undantaget för utvecklingsfel. Även den danska produktansvarsloven undantar utvecklingsfel 7 § pt. 1 nr. 4 (LBKG 2007-03-20 nr. 261) – som har en likadan innebörd i 8 § 4 pt. PAL. Naturligtvis är avgörandet inte är bindande för svenska domstolar men bristen på inhemska avgöranden medför att rättsfallet kan ha ett visst intresse för svensk rätt och behandlas därför i kap. 3.3.3.

1.4.6 Doktrin och andra relevanta källor

Även den juridiska doktrinen har en central roll som rättskälla. Mängden litteratur som behandlar temat läkemedelsskador är emellertid begränsad. De få källor som existerar får därmed anses vara givna val för vidare studier inom ämnet. Flertalet av författarna bakom litteraturen har högt anseende. Jan Hellner och Marcus Radetzki ägnar ett särskilt kapitel i *Skadeståndsrätt* (2014) för de skadetyper som är föremål för specialreglering, bl.a. läkemedelsskador. Boken har även varit värdefull för redogörelsen av de grundläggande förutsättningarna för skadeståndsansvar.²⁹

I syfte att erhålla fördjupade kunskaper om LFF har uttalanden hämtats från Läkemedelsskadenämndens tidigare ordförande Edvard Nilsson som återfinns bl.a. i ”Läkemedelsförsäkringen och skadeståndsrätten” i *Festskrift till Ulf K. Nordenson* (1999). Beträffande den historiska utvecklingen av LFF hänvisas till Nilsson, Nordensson, Oldertz och Strömbäck i *Vänbok till Carl E. Sturkell* (1996), samt Lundberg i samma vänbok. Det som sägs i avsnitten om biverkningar av läkemedel är taget ur *Läkemedelsboken* som ges ut av Läkemedelsverket samt Nationalencyklopedin. I båda källorna utgörs författarna av ett stort antal medicinska och farmaceutiska specialister från bl.a. myndigheter, sjukhus och universitet.³⁰

1.5 Disposition

Uppsatsen är disponerad i fyra delar där svaren på de valda frågeställningarna redogörs fortlöpande i kapitel 2 och 3. I kapitel 2 har syftet varit att ge läsaren de verktyg som är nödvändiga för att förstå regleringen av läkemedel. Av denna anledning behandlar kapitel 2 skillnaderna mellan begreppen läkemedel, läkemedelsbiverkning och läkemedelsskada. Därefter redogörs statliga utredningars inställning till den enskildas skyddsbehov vid läkemedelsskador, fakta om LFF och de begränsningar som följer av EU-rätten. I kapitel 3 presenteras SKL:s, PAL:s och LFF:s materiella innehåll i syfte att illustrera skillnader i ansvarsförutsättningar, bevisfrågor och adekvansbedömning. I avsnitt 3 sker därför en systematisk uppdelning av SKL, PAL och LFF som innebär att i första hand presenteras förutsättningarna för att respektive ersättningssystem ska aktualiseras, i andra hand presenteras bedömningen om när ersättning föreligger. I kapitel 4 redogörs olika tänkbara förändringar som är möjliga att företa i syfte att förbättra enskildas skydd mot läkemedelsskador. Härmed återkopplas frågeställningarna till redogörelsen och resultatet av arbetet avslutas med ett resonemang kring vad gällande rätt rimligtvis borde vara.

²⁹ Hellner och Radetzki, *Skadeståndsrätt* (2014), s. 293 f.

³⁰ *Läkemedelsboken* är numera en webbpublikation; <https://lakemedelsboken.se/>. Materialet om läkemedelsbiverkningar i NE är skrivet av Arne Melander f.d. professor emeritus (Lunds universitet) och f.d. överläkare i klinisk farmakologi (sjukhusen i Lund och Malmö).

2 Allmänt om läkemedel

2.1 Inledning

Rätten till ersättning för den som blivit skadad av läkemedel i Sverige regleras inte av någon särskild lagstiftning, en s.k. ”läkemedelsskadelag” eller liknande. Den nuvarande svenska regleringen är dock på inget sätt unik ur ett globalt perspektiv utan står i överensstämmelse med vad som gäller i övriga Europa, dvs. att ledning för rätten till ersättning för sådana skador får sökas i olika författningar som har ett vidare tillämpningsområde. Även om EU har visat stort intresse för läkemedelsfrågor, vilket på många sätt återspeglas i den svenska näringsrättsliga lagstiftningen, har EU:s institutioner än så länge endast beslutat om en rättsakt som är inriktad på farliga produkter generellt, det s.k. produktansvarsdirektivet 85/374/EEG.³¹

Regleringen av produktansvaret för svensk del motsvarar den på unionsnivå och de två författningarna som ger individer möjlighet till ersättning för skador av läkemedel utgörs av SKL och PAL.³² SKL utgör den primära och generella lagstiftningen för skadestandsfrågor vid utomobligatoriska förhållanden. PAL är ett genomförande av produktansvarsdirektivet och tillhör kategorin speciell skadestandsrätt som avser ansvarsregleringen för skador orsakade av defekta produkter. Jämte nämnda författningar har det sedan år 1978 funnits en privat försäkring, LFF Service AB:s läkemedelsförsäkring, som kan ersätta skador av läkemedel.³³

I det följande presenteras skillnaderna mellan begreppen läkemedel, läkemedelsbiverkning och läkemedelsskada (kap. 2.2). Vidare kommer tillämpligheten av SKL, PAL och LFF att tas upp till behandling (kap. 2.3.) Härfter presenteras fakta om LFF (kap. 2.4-5). Slutligen redovisas de begränsningar som följer av EU-rätten (kap. 2.6).

2.2 Om läkemedel

2.2.1 Läkemedelsbegreppet

I denna uppsats förekommer begreppet *läkemedel* i en omfattande utsträckning. Med läkemedel, farmaka, eller i dagligt tal "medicin" avses substanser som är avsedda att tillföras människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, 2 kap. 1 § läkemedelslagen.³⁴ Den svenska definitionen för vad som avses med ett läkemedel bygger på ett införande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, art. 1 pt. 2. I LFF tillämpas ett likadant läkemedelsbegrepp som i läkemedelslagen men med

³¹ SOU 2013:23, s. 72.

³² Eftersom förutsättningarna för ansvar är tämligen olika enligt lagarna kommer deras materiella innehåll att presenteras i kapitel 3.

³³ Läkemedelsförsäkringens materiella innehåll beskrivs i samband med redogörelsen av skadestandslagen och produktansvarslagen i kapitel 3.

³⁴ Läkemedelsområdet blev harmoniserat inom EU efter införandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Utifrån den gemensamma definitionen får myndigheterna i varje land själva uttolka vilka produkter de anser är läkemedel. Detta innebär att en produkt som säljs som livsmedel i Frankrike kan vara läkemedel i Sverige och tvärtom.

vissa undantag, 2 § LFF. Läkemedelsverket har med stöd av bemyndigande i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) vidgat läkemedelsbegreppet till att omfatta produkter vars beskaffenheter och tillämpningsområde står läkemedel nära. Numera omfattas således bl.a. rökavvänjningsmedel, vissa bantningsmedel och hormonpreparat även av begreppet läkemedel.

Många produkter ligger i gråzonen mellan läkemedel och andra produkter, t.ex. kosttillskott, medicinteknik eller kosmetika. Läkemedelsverket har därför tagit fram en vägledning som syftar till att underlätta bedömningen av vad som utgör ett läkemedel.³⁵ Utgångspunkten enligt läkemedelslagen 2 kap. 1 § är hur produkten marknadsförs samt vilka medicinska egenskaper produkten har. Avgörande är om produktens substanser ”är ägnade att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner på ett påtagligt sätt genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan”.³⁶ Vid denna helhetsbedömning använder Läkemedelsverket en checklista där verket undersöker bl.a. om produkten har en läkemedelslik beredningsform. I EU:s direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel föreskrivs det att en produkt inte utgör ett läkemedel om det har en uppenbart annan beredningsform än vad som normalt förknippas med läkemedel. Läkemedel finns bl.a. som tabletter, kapslar, pulver, lösningar, krämer, plåster, geler, tuggummin, ögondroppar och injektionsmedel. Däremot förekommer det inte att läkemedel tillverkas i form av korv, yoghurt, chips eller bröd.³⁷

En annan faktor som Läkemedelsverket undersöker är om produkten marknadsförs med medicinska påståenden. Sådana påståenden som ger konsumenten anledning att anta att produkten lindrar eller förebygger en sjukdom kallas medicinska påståenden. Huvudregeln är att en produkt utgör ett läkemedel om det marknadsförs med påståenden om att det kan hjälpa mot en sjukdom. Mot bakgrund av konsumentens intresse att en produkt innehåller de egenskaper som tillverkaren har påstått har EU-domstolen fastslagit att begreppet läkemedel ska tolkas vidsträckt och omfatta alla produkter som skulle kunna ge konsumenten intrycket att det rör sig om ett läkemedel. Påståenden som Läkemedelsverket har bedömt vara medicinska är exempelvis: ”mot hjärtbesvär”, ”mot nedsatt sexuell funktion”, ”mot utslag”, ”stärker immunförsvaret” och ”påskyndar läkning”.³⁸

EU-domstolen har i en dom från den 15 november 2007 i mål C-319/05 (Europeiska kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland) bedömt om en produkt omfattas av definitionen för läkemedel i den mening som avses i art. 1(2) direktiv 2001/83/EG. Produkten i målet (ett vitlökspreparat i kapselform) hade klassificerats som ett läkemedel i Tyskland, vilket ansågs utgöra ett hinder för den fria rörligheten för varor enligt art. 26 och 28 FEUF. I korthet uttalade EU-domstolen att det aktuella vitlökspreparatet inte uppfyllde de kriterier som föreskrivs i artikel 1(2) och kunde därmed inte klassificeras som ett läkemedel. Slutsatsen grundades på det förhållande att varken produktens etikett eller övrig information som fanns tryckt på

³⁵ Läkemedelsverket, Läkemedel eller inte läkemedel – en vägledning (2016), https://lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga_lakemedel/Lakemedel%20eller%20inte%20lakemedel_en%20v%C3%A4gledning.pdf. (hämtad 2017-04-15).

³⁶ Så tolkade EU-domstolen artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83/EG vid tolkningsfrågan 3) om vilka egenskaper som anses vara relevanta vid klassificeringen av läkemedel. Se EU-domstolens dom den 15 januari 2009 i mål C-140/07 (Hecht-Pharma GmbH mot Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg).

³⁷ Läkemedelsverket, Läkemedel eller inte läkemedel – en vägledning (2016), s. 6 f.

³⁸ Läkemedelsverket, Läkemedel eller inte läkemedel – en vägledning (2016), s. 9.

förpackningen rekommenderades som en produkt avsedd för behandling eller förebyggande av sjukdomar. EU-domstolen uttalade därför att enbart den omständigheten att produkten paketerades i kapselform är inte tillräckligt för att den ska klassificeras som ett läkemedel även om dess form talar för en sådan klassificering.³⁹

När en produkt klassificeras som ett läkemedel måste tillverkaren, om hen önskar att sälja sitt läkemedel på den svenska marknaden, först erhålla ett medgivande från EU:s läkemedelsmyndighet (EMA) eller Läkemedelsverket. Frågor om tillstånd för läkemedel hör till den näringsrättsliga lagstiftningen, dvs. bestämmelser som syftar till att avvärja att farliga läkemedel kommer ut på marknaden eller begränsa spridningen av dem. Kraven syftar till att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet, 4 kap. 1 § läkemedelslagen. Om ett läkemedel uppfyller kraven i 1 § erhåller tillverkaren ett medgivande (godkännande, registrering eller tillstånd) beroende på läkemedlets egenskaper, jfr 4 kap. 2 och 4 §§.

När ett medgivande för försäljning utfärdas ska Läkemedelsverket samtidigt ange om läkemedlet ska klassificeras som ett receptbelagt eller receptfritt läkemedel, 4 kap. 20 §. Försäljningen är reglerad genom lag om handel med vissa receptfria läkemedel (2009:730, LHRL) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Receptbelagda läkemedel får endas säljas av apotek efter ordination av förskrivare (oftast läkare) och receptfria läkemedel kan numera köpas i allmän handel, 6 § LHRL. Om individer på egen hand kan behandla och diagnostisera sina sjukdomssymptom torde läkemedlet vara lämpligt för egenvård och därmed vara receptfritt, 6 § 2 pt. a-c LHRL. Den omständigheten att ett läkemedel är receptfritt innebär dock inte att det är helt ofarligt då överdosering eller felaktig användning kan resultera i livshotande skador. Om ett sådant förhållande aktualiseras kan detta påverka individens möjligheter till ersättning då LFF uttryckligen fordrar att individer läser bipacksedeln och följer de uppställda instruktionerna, jfr 3 § LFF. Receptbelagda läkemedel utgörs emellertid av de läkemedel som är nya på marknaden, kräver avancerade doseringar eller riskerar att orsaka allvarliga biverkningar.⁴⁰

2.2.2 Läkemedelsbiverkning

Varje dag konsumeras det läkemedel som får effekter utöver de avsedda. Dessa verkningar kan uppdelas i positiva och negativa. Läkare och konsumenter måste inför varje läkemedelsbehandling väga risken mot nytta. En svårighet är ofta att riskerna med behandlingen är mindre utforskat än de positiva effekterna. Enligt EU:s definition är en *läkemedelsbiverkning* ("Adverse Drug Reaction, ADR") en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel. WHO:s definition av läkemedelsbiverkning är varje negativ och oönskad effekt av ett läkemedel som uppkommer vid användning av normala doser.⁴¹ Med biverkning avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14) 3 § 1 st. en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel. Dessa definitioner för läkemedelsbiverkningar

³⁹ EU-domstolens dom i mål C-319/05, punkten 97.

⁴⁰ Läkemedelsverket, med eller utan recept? <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Att-kopa-lakemedel/Med-eller-utan-recept/> (Hämtad 2017-04-09).

⁴¹ Läkemedelsboken, Läkemedelsbiverkningar. https://lakemedelsboken.se/kapitel/lakemedel-sanvandning/lakemedelsbiverkningar.html?id=x3_6#x3_6. (Hämtad 2017-02-15).

påverkar dock inte bedömningen beträffande om en skada ska klassificeras som en *läkemedelsskada* eller inte. Det är således inte möjligt att uppställa ett likhetstecken mellan läkemedelsbiverkning och ersättningsgill läkemedelsskada.

Majoriteten av läkemedel kan orsaka icke önskvärda biverkningar utöver de egenskaper som gör att de fungerar som läkemedel. Dessa icke önskvärda biverkningar uppdelas till typ A-biverkningar och typ B-biverkningar. I försäkringen används i stället begreppsparet *kända biverkningar* och *okända biverkningar*.⁴² Det materiella innehållet i respektive definitioner är emellertid identiskt. Kända biverkningar (typ A-biverkningar) är dosberoende och förutsägbara. Typ A-biverkningar beskrivs som en icke önskvärd förstärkt effekt av ett läkemedlets farmakologiska, fysikaliska eller kemiska egenskaper.⁴³ Okända biverkningar (typ B-biverkningar) avviker helt från vad som kan förväntas utifrån läkemedlets farmakologiska effekter. De är ovanliga, inadekvata och uppfattas ofta som ”icke-dosberoende”.⁴⁴ Mer än 90 % av biverkningar i Sverige utgörs av typ A-biverkningar och resterande del av typ B-biverkningar.⁴⁵

Skillnaden mellan okända och kända biverkningar fick ökad betydelse i takt med 1900-talets industriella läkemedelsutveckling. I samband med att fler människor medicinerades ökade även antalet okända biverkningar, framförallt olika fall av serieskador⁴⁶, vilket gav forskare anledning att undersöka källan till skadorna. När de katastrofala verkningarna uppenbarades efter Neurosedynskadorna på 1960-talet, p-pillerskadorna på 1970-talet och skadorna genom HIV-smittad blodplasma på 1980-talet, blev lagstiftaren allt mer angelägen att finna en godtagbar reglering som gav ett tillfredställande skydd till konsumenterna.⁴⁷

Det har hävdats att Neurosedyn-skandalen var den enskilt största bidragande faktorn till att LFF kom till.⁴⁸ Läkemedlet framställdes i Tyskland och såldes bl.a. i Sverige under åren 1956–62. Preparatet hade lugnande och sömngivande effekter men visade sig leda till svåra missbildningar hos foster när det hade använts av gravida kvinnor.⁴⁹ Läkemedlet upphörde att säljas år 1961 men det dröjde ända till 2000-talet innan ansvarsfrågan var utredd. Det begränsade skadestånd som Neurosedyn-tillverkaren betalade efter förlikning med de skadelidande ansågs inte vara tillräckligt och under 2000-talet beviljade staten ex-gratia ersättning⁵⁰ till de drabbade, trots att något skadeståndsansvar för staten inte aktualiserades enligt äldre och gällande rätt.⁵¹ År

⁴² Se bl.a. i kommentaren till åtagandet 5 §.

⁴³ Läkemedelsboken, Läkemedelsbiverkningar.

https://lakemedelsboken.se/kapitel/lakemedelsanvandning/lakemedelsbiverkningar.html?id=x3_6#x3_6. (Hämtad 2017-02-15).

⁴⁴ Typ B är ofta av idiosynkratisk eller immunologisk natur, som inte behöver vara relaterad till dosen.

⁴⁵ Läkemedelsboken, Läkemedelsbiverkningar. https://lakemedelsboken.se/kapitel/lakemedelsanvandning/lakemedelsbiverkningar.html?id=x3_6#x3_6. (Hämtad 2017-02-15).

⁴⁶ Med serieskada avses när läkemedel tillfogar flera personer samma slags skadebringande egenskap, 9 § LFF.

⁴⁷ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordenson (1999), s. 339.

⁴⁸ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordenson (1999), s. 336.

⁴⁹ SOU 2013:23, s. 59.

⁵⁰ Med ex gratia-ersättning avses sådan ersättning som utgår utan att det föreligger skadeståndsansvar. Ersättningen har ingen rättslig grund men regeringen anses ha rätt att bevilja ex gratia-ersättningar inom ramen för sin finansmakt. Det brukar vara fråga om situationer där förhållandena är exceptionella och kräver avvikelser från den generella normen, prop. 2015/16:137, s. 19.

⁵¹ SOU 2013:23, s. 183.

2005 beslutade regeringen att de som skadats av Neurosedyn kunde begära ersättning upp till 500 000 kr per person enligt 2 §, lag (2005:466) om beräkning av inkomstprövade socialförsäkringsförmåner m.m. för neurosedynskadade.⁵²

Under de senaste åren har debatten om ersättning för läkemedelsskador åter väckts till liv efter vaccineringen mot svininfluensan A(H1N1). Det var under år 2009 som Världshälsoorganisationen (WHO) slog larm om en pandemi som orsakats av influensaviruset A(H1N1). En vaccinationskampanj inleddes i Sverige under åren 2009 och 2010 där cirka 5,8 miljoner individer (61 procent) av den svenska befolkningen vaccinerades med Pandemrix. Under våren 2010 började ett oväntat högt antal biverkansrapporter utredas av LäkeMedelsverket. Det visade sig att barn och unga mellan 0-30 år tillhörde en särskilt sårbar grupp för att drabbas av narkolepsi. Narkolepsi är en neurologisk sjukdom som stör hjärnans balans av sömn och vakenhet. Symptomen är främst sömnattacker, muskelsvaghet, sömnparalys och viktuppgång.⁵³ När LäkeMedelsverket och Karolinska institutet offentliggjorde sin forskning år 2013 om biverkningar av Pandemrix styrktes att det förelåg en förhöjd risk för narkolepsi efter vaccinationen hos barn och ungdomar samt unga vuxna. Individer mellan 0-20 år visade en trefaldigt ökad risk för narkolepsi. Detta motsvarar fyra ytterligare narkolepsifall per 100 000 vaccinerade individer och totalt 136 ytterligare diagnostiserade fall av narkolepsi. Individer mellan 21-30 år visade en tvåfaldigt ökad risk medan riskökningen i åldersgruppen 31-40 år inte var säkerställd, något som enligt studien tyder på att risken att insjukna minskar med stigande ålder.⁵⁴

Sammanfattningsvis går det att konstatera att biverkningar av läkemedel idag utgör ett folkhälsoproblem. Biverkningar till följd av läkemedel är en vanlig orsak till att personer tas in för sjukhusvård. Sammanlagt beror över 10 % av inläggningarna på läkemedelsbiverkningar. De vanligaste biverkningarna idag är gastrointestinal blödning⁵⁵, hjärnblödning och njursvikt. För den enskilda individen är risken för att dö av biverkningar mycket liten men på befolkningsnivå är det ett problem. En sammanställning visade att 3 procent av alla dödsfall i Sverige år 2009, dvs. cirka 3 000 dödsfall, kan tillskrivas dödliga läkemedelsbiverkningar.⁵⁶ Med anledning av dessa icke önskvärda effekter av läkemedel är det betydelsefullt för de drabbade att erhålla ersättning vid uppkommen skada. I första hand måste det därmed fastställas vad som utgör en ersättningsgill skada, eller närmare bestämt, en läkemedelsskada.

2.2.3 Läkemedelsskada

Beskrivningen av begreppet *läkemedelsskada* torde avse varje sådan personskada som uppkommit i samband med läkemedelsanvändning. Formuleringen gör dock inte den svenska regleringen rättvisa eftersom läkemedelsskador kan ersättas också enligt SKL och PAL. Respektive ansvarsregler i nämnda författningar kan tillämpas på sådana

⁵² Prop. 2004/05:122, s. 6.

⁵³ SOU 2013:23, s. 59.

⁵⁴ LäkeMedelsverket, Registerstudie med fokus på neurologiska och immunrelaterade sjukdomar efter vaccination med Pandemrix.

<https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2013/PDX%20Rapport%20SV%20-%20registerstudie%207%20landsting%20regioner%202013-03-26.pdf>. (hämtad 2017-02-22).

⁵⁵ Gastrointestinal betyder att det hör till eller berör både magsäck och tarm, Lindskog, Medicinsk terminologi (2014), s. 223.

⁵⁶ LäkeMedelsverket, Nationell läkemedelsstrategi, Handlingsplan 2013, s. 37.

https://lakemedelsverket.se/upload/omlakemedelsverket/NLS/REG_NatLakemedelsstrategi_def%20pdf.pdf. (Hämtad 15/2-2017).

skador som orsakats av läkemedel även om lagarna inte innehåller en definition av vad begreppet läkemedelsskada innebär. Enligt 2 kap. 1 § SKL aktualiseras skadeståndsansvar när någon uppsåtligt eller av vårdslöshet vållar personskada. Jämförelsevis aktualiseras skadeståndsansvar enligt 1 § PAL för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. LFF innehåller emellertid en definition för läkemedelsskador. I villkoret till 3 § LFF definieras läkemedelsskada som personskada, vilken med övervägande sannolikhet uppkommit genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel.

Mot bakgrund av att det saknas en definition för läkemedelsskador i svensk lagstiftning är frågan om den terminologi som den privata läkemedelsförsäkringen tillämpar bör anses vara de lege lata, dvs. vad rätten är.⁵⁷ Följande exempel kan illustrera problematiken. Om ett läkemedel har orsakat en skada som beror på utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet, rör det sig inte om en läkemedelsskada enligt försäkringen, 3 § 2 st. LFF. Sådan skada kan däremot ersättas enligt PAL då lagen inte gör undantag för produkters uteblivna effekt. Ett annat exempel är att produkten utgör ett läkemedel enligt läkemedelslagen 2 kap. 1 § men undantas enligt försäkringen 2 § LFF. Har en individ exempelvis skadats av ett naturläkemedel utgör skadan inte en läkemedelsskada eftersom sådana produkter undantas av försäkringen, 2 § LFF.

Det sagda innebär, om vi väljer att tillämpa LFF:s skadebegrepp strikt, att vissa fall inte utgör en läkemedelsskada i LFF:s bemärkelse trots att skadan orsakats av ett läkemedel och trots att den kan vara ersättningsgill enligt PAL eller SKL. Det går därmed att konstatera att försäkringens begrepp för ”läkemedelsskada” uppställer vissa undantag som medför att dess materiella innehåll får en begränsad innebörd i förhållande till lagstiftning. I vilken utsträckning begreppet läkemedelsskada kan tillämpas i redogörelsen för svensk rätt är därför osäkert. Eftersom både lagstiftaren och HD inte närmare har preciserat begreppets innehåll är rättsläget oklart. Det sagda har dock inte hindrat HD i NJA 1982 s. 421 att använda begreppet läkemedelsskada vid prövningen av ansvarsfrågan enligt lag. Vad gäller terminologin för skadebegreppet som tillämpas i denna uppsats bör det observeras att ”läkemedelsskada” inte är definierat i svensk rätt och viss försiktighet måste därför iakttas vid språkbruket.

2.3 Statliga utredningars inställning till den enskildas skyddsbehov vid läkemedelsskador

2.3.1 SKL:s ineffektivitet banade väg för LFF

Läkemedelsbiverkningar är inte ett nytt fenomen i det moderna samhället utan har förekommit ända sedan de första läkemedlen tillverkades. Diskussionen om regleringen av ersättning för läkemedelsskador i Sverige inleddes dock först i förarbetena till SKL under 70-talet. Därefter kom frågan om ersättning för

⁵⁷ En författning som innehåller begreppet är dock lag (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Vad gäller innebörden av begreppet hänvisas enligt 3 § till ”Åtagandet”, dvs. läkemedelsförsäkringen.

läkemedelsskador att behandlas av olika statliga utredningar ungefär varje decennium. Med hänsyn till att utredningarna lade grunden till den försäkring vi har idag presenteras de olika utredningarnas syn på ansvarsproblematiken i det följande.

I förarbetena till SKL fördes resonemang om att skapa en försäkring där skadelidande sattes i en bättre position än tidigare. Läkemedelsskador tillhörde en kategori inom personskaderätten som ansågs vara i behov av reformer som kunde tillgodose kraven på social rättvisa och en rationell fördelning av resurser.⁵⁸ Med hänsyn till de skaderisker som förelåg beträffande vissa riskfyllda verksamheter, bl.a. inom hälso- och sjukvårdsområdet, ansågs det att läkemedelstillverkare borde bära kostnaderna för ett försäkringssystem som kunde tillgodose skadelidandes ersättningsanspråk. Det uttalades att en kollektiv försäkring, som verkar direkt till den skadelidandes förmån, inte lider av det skadeståndsrättsliga systemets svagheter då det kan skraddarsys för de behov och önskemål som föreligger vid varje tid.⁵⁹ Nämnade uttalande med föreställningen att vissa specialområden borde avlösas av försäkringssystem som verkar direkt till skadelidandes förmån fick en bärande grund för flertalet av kommande no-fault-försäkringar, se t.ex. trygghetsförsäkringen år 1974, patientförsäkringen år 1975 och senare LFF år 1978.⁶⁰

Vid tidpunkten utgjorde culpa hos skadevällaren den enda förutsättningen för ersättning vid personskada, 2 kap. 1 § SKL. Målet hos de statliga utredningarna var att skapa ett system där läkemedelsskadade skulle få ersättning utan att behöva styrka culpa hos tillverkaren. Arbetet möttes dock av viss återhållsamhet som präglade skadeståndsrätten i allmänhet – strängare ansvarsregler skulle endast införas inom särskilt avgränsade områden när speciella skäl talade för det. Ett sådant område ansågs vara inom hälso- och sjukvården.⁶¹ Detta förhållande var en direkt konsekvens av Neurosedynskandalen då staten – i stället för tillverkaren – fick bära majoriteten av skadelidandes ersättningsanspråk trots att något skadeståndsansvar för det allmänna inte aktualiserades.⁶²

Det skadeståndsrättsliga systemets svagheter när det handlar om att erbjuda ersättning vid läkemedelsskador har sin grund i två faktorer, orsakssamband och culpa. Nämnade ansvarsförutsättningar för skadestånd enligt SKL bygger på tanken om en uppdelning av skadeståndsansvarets objektiva och subjektiva rekvisit. Det fordras bl.a. att skada har uppkommit, att skada har drabbat annan och att skada har uppkommit genom handling eller passivitet. De subjektiva rekvisiten avser bedömningen av skadevällarens personliga förhållanden och vad hen insett eller bort insett vid tidpunkten för skadehändelsen.⁶³ Eftersom skadelidande enligt svensk rätt bär bevisbördan för att styrka sitt påstående om att ett läkemedel har orsakat skada kan svårigheter uppstå i de vanliga där individer konsumerat mer än ett läkemedel. Det sagda kan belysas med utgången i NJA 1981 s. 421 där SKL:s beviskrav på klar sannolikhetsövertikt sätter skadelidande i en omöjlig position att med framgång få

⁵⁸ Prop. 1972:5, s. 89.

⁵⁹ Prop. 1972:5, s. 92.

⁶⁰ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordenson (1999), s. 336.

⁶¹ SOU 1976:23, s. 25.

⁶² SOU 2013:23, s. 183.

⁶³ För en fullständig redogörelse för ansvarsförutsättningarna i SKL se kap. 3.2.

bifall med ett skadeståndsyrcande med stöd av lagen i de fall individen när intagit mer än ett läkemedel.⁶⁴

Om den skadelidande lyckas att visa orsakssamband mellan ett läkemedel och skadan, uppkommer frågan om tillverkaren av vårdslöshet vållat personskada enligt 2 kap. 1 § SKL. Även detta rekvisit medför bekymmer för den skadelidande mot bakgrund av att vållande anses endast föreligga om skadevållaren avvikit från normen av vissa aktsamhetsstandarder.⁶⁵ Den omständigheten att ett läkemedel har blivit godkänt av Läkemedelsverket för försäljning innebär samtidigt att substanserna uppfyller de krav som allmänt ställs på läkemedel. På senare tid har frågan därför uppkommit om en tillverkare överhuvudtaget kan anses vara vårdslös vid tillverkningen efter sådant godkännande.⁶⁶

2.3.2 Produktansvarskommitténs förslag (SOU 1976:23)

År 1972 tillkallades en produktansvarskommitté vars uppgift var att förbättra läkemedelsskadades möjligheter till ersättning. Kommittén föreslog ett fristående försäkringssystem som skulle behandlas i en särskild lag om ersättning för läkemedelsskada. Betänkandet innebar i korthet att läkemedelstillverkare skulle bära ett strikt ansvar för allvariga och oväntade läkemedelsskador. För att underlätta skadelidandes bevisbörda räckte det att visa att läkemedlet med övervägande sannolikhet orsakat skadan.⁶⁷ Ersättningsansvaret skulle bäras av en kollektiv försäkring som bekostades av läkemedelstillverkare.⁶⁸ Förslaget var ur ett globalt perspektiv unikt i sitt slag. Inom stora delar av övriga Europa grundades ansvaret för läkemedelsskador fortfarande på culpa. Inom Sverige förekom emellertid liknande mönster inom områdena för bl.a. trygghetsförsäkringen vid yrkesskada, patientförsäkringen och trafikförsäkringen. Det var dessa no-fault-försäkringar som lade grunden till LFF.⁶⁹

När läkemedelsbranschen underrättades om produktansvarskommitténs förslag begärde företrädare för branschen att försöka på frivillig väg lösa de ersättningsfrågor som hade samband med produktskador av läkemedel. Under remissbehandlingen förespråkade flertalet remissinstanser även möjligheten att få till stånd en frivillig försäkring och efter överläggningar skapades ett förslag till försäkring som låg mycket nära Produktansvarskommitténs betänkande. Efter att förslaget mött visst motstånd från olika försäkringsföreningar hotade justitiedepartementet återigen med lagstiftning med samma innehåll som de utarbetade försäkringsvillkoren. Försäkringsbranschen hade nu återigen bollen men samtidigt som hotet med lagstiftning var överhängande ansåg branschen att den frivilliga försäkringen var ett bättre val.⁷⁰

Sommaren 1978 bekräftade merparten av de verksamma läkemedelsföretagen i Sverige att de accepterade den frivilliga försäkringslösning som utformats av

⁶⁴ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 191.

⁶⁵ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 122.

⁶⁶ Blomstrand, Broqvist, Lundström. Kommentaren till produktansvarslagen (Zeteo). 5 kap. samspelet mellan olika ersättningsystem

⁶⁷ Nilsson, Nordensson, Oldertz och Strömbäck, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 23.

⁶⁸ SOU 1976:23, s. 7.

⁶⁹ Lundberg, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 38.

⁷⁰ Nilsson, Nordensson, Oldertz och Strömbäck, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 24 f.

läkemedelsindustrin, försäkringsbolagen och Justitiedepartementet. Antalet medlemmar blev mycket högt, närmast hundra procentig, och endast ett fåtal läkemedelsföretag stod utanför försäkringen.⁷¹

2.3.4 Patientskadeutredningens förslag (SOU 2004:12)

Efter det frivilliga försäkringsåtagande som lagstiftaren och försäkringsbranscherna kunde enas om 1978 dröjde det mer än 30 år tills debatten åter väcktes till liv. Nästa utredning fick i uppgift att se över patientskadelagen (1996:799) liksom LFF. Patientskadeutredningen redovisade sina överväganden i betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn, (SOU 2004:12).

Utredningen tog upp frågan om LFF lämpligen borde lagregleras med beaktande av EU-rättens ramar. Det konstaterades dock att produktansvarsdirektivet (85/374 EEG) medför begränsningar mot nationell lagstiftning som skulle innebära större förpliktelser för läkemedelsbranschen än vad PAL uppställer. I betänkandet föreslogs alternativet att LFF skulle utvidga dess ersättningsansvar till skador orsakade av läkemedel som inte omfattas av försäkringen.⁷² Det har dock inte skett någon sådan utvidgning av försäkringen.

2.3.5 Socialdepartementets förslag (Ds 2010:11)

Under 2010 fick Socialdepartementet i uppgift att utreda möjligheterna till ett förstärkt försäkringsskydd för personskador på grund av läkemedel. Socialdepartementet redovisade sina överväganden i departementspromemorian Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador (Ds 2010:11). I promemorian behandlades frågan om det var möjligt att kräva att alla läkemedel skulle omfattas av försäkringen genom att införa en obligatorisk ansvarsförsäkring. Även om frågan besvarades nekande av utredningen fanns det andra möjligheter att förbättra skyddet. Departementet föreslog att alla receptbelagda läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen⁷³ borde omfattas av ett godtagbart försäkringsskydd för uppkomna personskador. Det föreslogs en ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. där det i 15 § 4 pt. skulle införas ett godtagbart skydd rekvisit.⁷⁴

I promemorian preciserades inte begreppet godtagbart skydd närmare utan det uttalades att det åligger regeringen att meddela närmare föreskrifter om kravet på försäkringsskydd. Till stöd för sitt förslag anförde departementet ett särskilt perspektiv som inte hade behandlats i tidigare förarbeten.⁷⁵ Enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner ska apoteken byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste läkemedlet som är tillgängligt. Varje månad anger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) vilket av de utbytbara och tillgängliga läkemedlen som har lägst pris och som blir så kallad ”periodens vara” i varje förpackningsstorlek.⁷⁶ I detta

⁷¹ Nilsson, Nordensson, Oldertz och Strömbäck, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 25.

⁷² SOU 2004:12, s. 22.

⁷³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar vilka läkemedel som ska omfattas av förmånen. Läkemedelsförmånen är ett system som ger skydd mot höga kostnader vid inköp av läkemedel, 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner.

⁷⁴ Ds 2010:11, s. 6 och 30.

⁷⁵ Ds 2010:11 29.

⁷⁶ Arash, Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 12 §, Lexino 2017-02-17.

sammanhang beaktas det inte vilket försäkringsskydd som läkemedlen erbjuder konsumenterna. Detta resulterade i att ett förskrivet läkemedel som omfattas av LFF, kan bytas ut på apoteket mot ett billigare läkemedel som inte omfattas av en sådan försäkring. Departementet föreslog därför en ändring i läkemedelsförordningen (2006:272) som innebar att de läkemedel som inte är anslutna till LFF inte är utbytbara mot ett likvärdigt läkemedel som omfattas av försäkringen.⁷⁷ Promemorian har remissbehandlats men har inte lett till lagstiftning då remissutfallet var splittrat. Departementet väckte dock en intressant fråga om läkemedels utbytbart som behandlas i kap. 2.4.4.

2.3.6 Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2013:23)

Läkemedels- och apoteksutredningen fick år 2013 i uppdrag att lämna förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för den enskilde vid skador av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Utredningen kunde konstatera att det finns ett behov av att förbättra den enskildes skydd vid läkemedelsskador. De nuvarande lagarna, PAL och SKL, ger enligt utredningen inte ett tillräckligt gott skydd för den enskilde. Det förhållandet att läkemedel byts ut på apoteken och det faktum att LFF är frivillig minskar enligt utredningen skadelidandes rättskydd.⁷⁸

Utredningen föreslog en mängd insatser för att åstadkomma ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. De föreslagna insatserna begränsas av rådets produktansvarsdirektiv, något som även gäller för denna uppsats. Direktivet är ett s.k. maximidirektiv som uppställer ett tak för vilka anspråk på ersättning som medlemsstaterna får kräva läkemedelsföretagen. Sverige kan inte lagstifta om ett fördelaktigare skydd för skadelidande än vad som krävs enligt produktansvarsdirektivet. Det finns dock en större frihet för medlemsstaterna att förstärka ansvaret genom LFF så länge denna är frivillig.⁷⁹

Vad som är genomförbart, enligt direktivet, är att reglera ett skadeståndsansvar för s.k. utvecklingskador, något som Sverige inte har gjort. Förarbetena som föregick införandet av PAL förespråkade dock först att ett strikt ansvar även skulle omfatta utvecklingskador, dvs. skador som beror på säkerhetsbrister som inte kunde förutses vid tidpunkten produkten sattes i omlopp.⁸⁰ Efter att förslaget möttes av kritik från bl.a. näringslivet då det kunde resultera i minskade incitament för utländska företag att förlägga sin verksamhet i Sverige samt riskera flykt för inhemska sådana infördes i stället ett undantag för utvecklingsfel i 8 § 4 pt. PAL.⁸¹

Det enda konkreta förslaget den senaste utredningen lyckades åstadkomma var ett förslag om ändring i 21 § 2 pt. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Systemet med utbyte inom apoteken kunde förbättras genom att införa ett förbud mot att läkemedel bytas ut om patienten anser att *”utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet*, 21 § 2 pt.⁸² Förslaget

⁷⁷ Ds 2010:11, s. 24

⁷⁸ SOU 2013:23, s. 15.

⁷⁹ SOU 2013:23, s. 16.

⁸⁰ Prop. 1990/91:197, s. 31.

⁸¹ SOU 2013:23, s. 17.

⁸² SOU 2013:23, s. 43.

har inte utmynnat i lagstiftning eftersom det riskerar att medföra att läkemedel som står utanför försäkringen inte är utbytbara, något som inte förändras av det faktum att det är upp till patienten att göra bedömningen. Detta innebär att läkemedelsföretagen måste ansluta sig till försäkringen, vilket inte är förenligt med EU-rätten.⁸³

2.4 Läkemedelsförsäkringen idag⁸⁴

2.4.1 Bakgrund

Trots att tanken om en särskild läkemedelsförsäkring väcktes under 1970-talet i samband med Produktansvarskommitténs betänkande om ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23) har åtagandets materiella innehåll i stort sett förblivit oförändrat sedan år 1978 då LFF trädde ikraft.⁸⁵ Detta har medfört att den version som ges ut den 1 januari varje år sällan innehåller några större revideringar. I den utsträckningen nya villkor har tillkommit har införandet motiverats av LFF:s mål att förbättra skadelidandes ställning.⁸⁶ Därför hävdas det numera på LFF:s hemsida att försäkringen utgör idag det mest förmånliga ersättningsalternativet för den som skadas av läkemedel.⁸⁷ Ett sådant uttalande har sin bakgrund av att LFF:s ansvar sträcker sig längre än det skadeståndsansvar som följer av allmänna principer, något som kommer att redogöras senare i kapitel 3. I detta avsnitt behandlas försäkrings-typen för läkemedel (kap. 2.4.2), partsförhållandet (kap. 2.4.3) och slutligen skadefall som beviljats respektive nekats av LFF (kap. 2.4.4).

2.4.2 Ansvarsförsäkring

När lagstiftaren stod inför alternativet mellan lagstiftning eller försäkring föll valet på det senare. Det har emellertid hävdats att LFF inte utgör en ”försäkring” i juridisk mening.⁸⁸ Numera uttalas det dock i kommentaren till LFF att försäkringen är en ansvarsförsäkring.⁸⁹ Inledningsvis kan det framhållas att det inte finns någon definition av begreppet ”försäkring” i svensk rätt. En sådan precisering bör emellertid endast få betydelse för tillämpningen av försäkringsrörelselagen (2010:2043) och för försäkringsavtalsrättens del är en avgränsning därför inte nödvändig.⁹⁰

Begreppet ansvarsförsäkring definieras i 4 kap. 9 § 2 st. FAL, som stadgar att det rör sig om en ”försäkring mot skadeståndsansvar”. Ansvarsförsäkringar kännetecknas av att försäkringsbolaget träder in och ger en person ersättning när försäkringstagaren har orsakat en skada och dragit på sig skadeståndsskyldighet. Ändamålet med ansvarsförsäkringen är således inte primärt att ge skydd åt skadelidande, utan

⁸³ För mer om EU-rättens begränsningar se kap. 2.5.

⁸⁴ I detta avsnitt redovisas endast information om läkemedelsförsäkringen. För en närmare redogörelse av villkorens materiella innehåll, se kap. 3.5.

⁸⁵ Nilsson, Nordensson, Oldertz och Strömbäck, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 24.

⁸⁶ Se ex. art. 8.4 LFF som infördes år 2007 och ökade möjligheterna till ersättning för tredje man skada.

⁸⁷ <http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/delagarskap/>.

⁸⁸ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordensson (1999), s. 337.

⁸⁹ Se kommentaren till åtagandet 11 §. Meningarna har dock varit splittrade tidigare beträffande valet av försäkringslösning. I SOU 1976:23, uttrycktes följande om den typ av försäkring som borde väljas: ”Det är alltså inte fråga om en ansvarsförsäkring. Snarare kan försäkringen karakteriseras som en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som orsakats av läkemedel”.

⁹⁰ Jfr här bl.a. NJA 1958 s. 536, där den s.k. Volvogarantin inte ansågs falla under lagstiftningen.

skadevållaren.⁹¹ Ansvarsförsäkringar kan antingen vara obligatoriska eller frivilliga. Obligatoriska försäkringar regleras i lagstiftning och kräver att försäkringstagaren tecknar försäkring för vissa risker som samhället ansett vara särskilt angeläget att försäkra. Typiska exempel är trafikförsäkringen, som regleras i trafikskadelagen (1975:210), och patientförsäkringen, som regleras i patientskadelagen (1996:799). Jämförelsevis är frivilliga försäkringar inte reglerade i lagstiftning utan kan tecknas på frivillig väg av försäkringstagaren.⁹² I LFF:s ingress uttalas det att försäkringen är frivillig och att företag kan försäkra deras produkter genom att frivilligt ansluta sig till LFF Service AB.⁹³ Eftersom LFF är frivillig kan lagstiftaren inte tvinga läkemedelstillverkare att ansluta sig till försäkringen. Ett sådant krav skulle för övrigt stå i strid mot den fria rörligheten för varor inom EU då produktansvarsdirektivet uppställer vissa begränsningar för medlemsstaterna att i deras nationella lagstiftning ålägga ett strängare ansvar än vad som följer av nämnda direktiv. Med hänsyn till att LFF:s åtagande sträcker sig längre än det ansvar tillverkare bär enligt PAL (se kap. 3.3 och 3.5)⁹⁴ skulle en obligatorisk läkemedelsförsäkring stå i strid med produktansvarsdirektivet.⁹⁵

I vissa fall kan en ansvarsförsäkring även vara förenad med en direktkravs rätt. Ett sådant villkor innebär att skadelidande kan rikta sitt anspråk direkt mot försäkringsgivaren utan att det krävs att skadevållaren har identifierats. Bestämmelserna om direktkravs rätt regleras i 9 kap. FAL under avsnittet ”Tredje man rätt enligt försäkringsavtalet”. Huvudregeln i 9 kap. 7 § FAL stadgar att vid obligatorisk ansvarsförsäkring ska skadelidande alltid ges möjlighet rikta krav direkt mot försäkringsgivaren, men vid fråga om frivillig försäkring kan sådan rätt framgå av avtalet, som fallet är med LFF. Det innebär att skadelidande inte är tvungen att begära ersättning av läkemedelsföretaget vars läkemedel han eller hon har skadats av utan kan välja att ansöka om ersättning direkt hos försäkringsgivaren, 11 § LFF.

2.4.3 Partsförhållandet

Mot bakgrund av att LFF saknar innehåll om vem som är försäkringsgivare⁹⁶ och försäkringstagare⁹⁷ finns det skäl att utreda partförhållandet närmare. En ansvarsförsäkring ingås genom avtal mellan försäkringsgivaren och försäkringstagaren. Ett försäkringsavtal innebär i princip att försäkringsbolaget godtar att mot ersättning i form av en försäkringspremie bära ett visst ansvar om en händelse av ett visst slag, s.k. försäkringsfallet, inträffar och att då ersätta skadan.⁹⁸

Det försäkringsbolag som för närvarande (2017) reglerar skador orsakade av

⁹¹ Bengtsson. Kommentar till försäkringsavtalslagen (2005:2104). Försäkringsavtalsrätt. 4 kap. Begränsningar av försäkringstagarens ansvar (Zeteo).

⁹² Bengtsson. Kommentar till försäkringsavtalslagen (2005:2104). Försäkringsavtalsrätt. 1 kap. Allmänna frågor – en översikt (Zeteo).

⁹³ Se ingressen till LFF ”Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada”.

⁹⁴ I korthet kan LFF ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt hur skadorna har vållats eller om produkten som använts har haft en säkerhetsbrist (jfr 3 § PAL). Läkemedelsförsäkringen har dessutom en bevislättning, det krävs endast övervägande sannolikhet för att det ska anses finnas ett orsakssamband mellan läkemedel och läkemedelsskada.

⁹⁵ Se vidare i kap. 2.5 angående hur EU-rätten påverkar den nationella lagstiftningen.

⁹⁶ Det försäkringsbolag som erhållit uppdrag att reglera skador orsakade av läkemedel, 2 § LFF.

⁹⁷ Försäkringstagare: den som har ingått avtal om försäkring med ett försäkringsbolag, 1 kap. 4 § FAL.

⁹⁸ Bengtsson. Kommentar till försäkringsavtalslagen (2005:2104). Försäkringsavtalsrätt. 4 kap. Begränsningar av försäkringstagarens ansvar (Zeteo).

läkemedel är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (SLF). Detta framgår endast av LFF:s hemsida och inte av villkoren i försäkringen.⁹⁹ Vem som är försäkringstagare framgår av kommentaren till 11 § LFF. Enligt 11 § LFF tecknar ”Bolaget” försäkring för ansvaret som följer av åtagandets villkor och i kommentaren framgår det att LFF Service AB utgör ”Bolaget”.¹⁰⁰ Något som inte är helt ovanligt vid försäkringar är att avtalet omfattar andra än de avtalsslutande parterna. I denna kategori faller LFF där ändamålet med avtalet – utöver att skydda försäkringstagarens ekonomiska intresse – är att försäkra tredje man mot läkemedelsskador. Tredje man blir i detta avseende försäkrad, dvs. vid skadeförsäkring den vars intresse är försäkrat mot skadan, 1 kap. 4 § FAL. Alla individer som har köpt läkemedel på apotek i Sverige, deltagit i kliniska prövningar i Sverige eller fått läkemedel i svensk vård från läkemedelsföretag anslutna till LFF omfattas av försäkringen och är därmed automatiskt försäkrade men står utanför avtalet, jfr 1-3 §§ LFF.

De individer som skadats av läkemedel och som önskar använda sig av försäkringen måste följaktligen först ta reda på om läkemedlets tillverkare frivilligt har anslutit sig till LFF Service AB. Information om vilka företag som är delägare i LFF Service AB framgår av försäkringens hemsida.¹⁰¹ För närvarande (2017) omfattas läkemedel motsvarande cirka 99 procent av det totala försäljningsvärdet i Sverige av försäkringen.¹⁰² Det är dock inte alla företag som kan förvärva aktier i LFF Service AB, utan endast de tillverkare vars läkemedel uppfyller kraven i läkemedelslagen och därefter erhåller ett medgivande från Läkemedelsverket eller EMA, jfr 4 kap. 2 och 4 §§ läkemedelslagen.¹⁰³

För att bli delägare i LFF Service AB måste läkemedelsföretag även förvärva en aktie till ett värde av 1 000 SEK och skriva under ett befintligt aktieägaravtal, som reglerar de ingående bolagens skyldigheter enligt det solidariska och kollektiva åtagande som läkemedelsindustrin enades om år 1978. Aktieägaravtalet innehåller även regelverket om hur LFF Service AB:s uppdrag mot industrin ser ut samt ansvaret mellan aktieägarna och LFF Service AB.¹⁰⁴ När det anslutande bolaget blivit delägare i LFF Service AB betalas sedan en årlig serviceavgift samt en premie. Kostnaden för delägarskap uppgår till totalt 0,3 procent (0,2745 procent för premien samt 0,0255 procent för avgiften) som uppskattas med hänsyn till det anslutna läkemedelsföretagets totala omsättning av läkemedel under ett år.¹⁰⁵

Den omständigheten att läkemedelsskadade står utanför avtalet mellan försäkringsbolaget och försäkringstagaren medför att de inte berörs av de ömsesidiga rättigheter och skyldigheter som regleras av FAL. Detta innebär att de försäkrade (läkemedelsskadade) är anonyma, vilket medför dels att försäkringsbolaget inte känner till vilka risker som bolaget försäkrar, dels att försäkringstagaren inte har kunskap om vem man har försäkrat, om dennes användning av läkemedel och hälsobild. LFF för med sig i detta avseende både fördelar och nackdelar sett ur

⁹⁹ www.lff.se.

¹⁰⁰ Se kommentaren till åtagandet 11 §.

¹⁰¹ Läkemedelsförsäkringen, om delägare i LFF, <http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/delagare-i-lff/#G>.

¹⁰² Läkemedelsförsäkringen, delägarskap, <http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/delagarskap/>.

¹⁰³ Se ovan under kapitel 2.2.1.

¹⁰⁴ Läkemedelsförsäkringen, delägarskap, <http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/delagarskap/>.

¹⁰⁵ SOU 2013:23, s. 132.

skadelidandes perspektiv. Fördelarna med partsförhållandet är bl.a. att försäkringen är kostnadsfri. Den största nackdelen med den valda försäkringsformen är att skadelidande inte kan råda över det avtal som slutits mellan försäkringsbolaget och försäkringstagaren. Detta medför att de klausuler som inskränker skadelidandes möjligheter till ersättning, bl.a. bestämmelser om *undantag* 3-7 §§ LFF, *ansvarstak* 9 § LFF m.m., måste godtas om ersättning begärs från LFF.¹⁰⁶

2.4.4 Exempel på anmälda skador som godkänts eller nekats av SLF

En sammanställning över anmälda skadefall till LFF från år 2006 till och med 2015 visar att totalt rapporterades 6 877 skador under perioden. Av dessa beviljades 1 645 ersättning för deras skador, 4 975 anspråk nekades och 230 är fortfarande under utredning. Fördelningen av anmälda skador inom respektive terapiområde är vidsträckt men infektionssjukdomar (22,98 procent) och skador på nervssystemet (21,89 procent) utgör de dominerande skadorna. Andra skador som är vanligt förekommande är rubbningar på könsorgan samt könshormoner (7,67 procent). Den skada som är minst förekommande är skador på ögon och öron (0,8 procent).¹⁰⁷

Under de senaste åren har antalet skadeanmälningar legat omkring 700 per år. Under 2016 uppgick antalet anmälningar till 657 och av dessa brukar en fjärdedel bedömas som ersättningsbara. Anledningen till att ersättning nekats brukar vara antingen att klaganden inte lyckats visa att läkemedlet med övervägande sannolikhet orsakat skadan (se om denna bedömning i kap. 3.5.2.1) eller att patientens grundsjukdom bedöms vara svårare än den skada läkemedlet orsakat (se om denna bedömning i kap. 3.5.2.3).¹⁰⁸

Ett annat skäl till att ersättning kan nekats är att skadan är orsakad av ett läkemedel som inte tillhandahållits av delägare i LFF Service AB. Detta är något som under senare tid varit en av de mest omdiskuterade frågorna och togs nyligen upp av Läkemedels- och apoteksutredningen i SOU 2013:23 (se ovan kap. 2.3.6). Trots att läkemedel motsvarande ca 99 procent av det totala försäljningsvärdet i Sverige omfattas av försäkringen har det sedan år 2007 inkommit 22 anmälningar som avsett läkemedel som inte omfattades av LFF. Av Läkemedels- och apoteksutredningen undersökning år 2012 beträffande försäljningsvolymerna av läkemedel som omfattas av försäkringen framgick det att 99,6 procent av läkemedlen omfattades av LFF, varav 0,4 procent stod utanför. I siffror motsvarar 99,6 procent av handeln av läkemedel inom försäkringen omkring 22,6 miljarder kronor och 83,3 miljoner förpackningar. Andelen läkemedel som står utanför försäkringen (0,4 procent) kan förefalla marginell men i siffror motsvarar detta 81,4 miljoner kronor.¹⁰⁹

Den omständigheten att vissa läkemedelsföretag valt att stå utanför LFF innebär att den som tar ett läkemedel ersättningsrättsligt kan hamna i ett sämre läge om ett apotek väljer att byta ut ett läkemedel som omfattas av försäkringen mot ett som står utanför

¹⁰⁶ SOU 2013:23, s. 109 ff.

¹⁰⁷ Statistik om läkemedelsförsäkringen. <http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/statistik-om-lakemedelsforsakringen/>. (Hämtad 15/2-2017).

¹⁰⁸ Statistik om läkemedelsförsäkringen. <http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/statistik-om-lakemedelsforsakringen/>. (Hämtad 15/2-2017).

¹⁰⁹ SOU 2013:23, s. 134 f.

försäkringen. Vilka produkter som anses utbytbara framgår av den utbytbarhetslista som Läkemedelsverket publicerar varje kvartal.¹¹⁰ Det ankommer på Läkemedelsverket att bedöma den medicinska likvärdigheten hos läkemedel som är utbytbara. För varje produkt sker en enskild bedömning där effekt och säkerhet sammanvägs. I detta sammanhang beaktas det inte om läkemedlen omfattas av LFF:s försäkringsskydd.¹¹¹

Enligt lagen om läkemedelsförmåner anger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) varje månad vilket av de utbytbara och tillgängliga läkemedlen som har lägst pris och som blir s.k. ”periodens vara” i varje förpackningsstorlek, 7 §. Enligt 21 § måste apoteken byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste läkemedlet som är tillgängligt enligt utbytbarhetslistan.¹¹² Enligt lagen om läkemedelsförmåner har dock konsumenten vissa valmöjligheter. Ett läkemedel får inte bytas ut om förskrivaren eller patienten motsatt sig utbytet, 21 § 3 st.¹¹³ Systemet med utbytbarhet på apoteken har medfört att cirka 40 procent av läkemedelsförpackningar som såldes inom läkemedelsförmånerna år 2012, motsvarande cirka 33 miljoner förpackningar, har bytts ut. I majoriteten av fallen (99,5 procent) erhöll konsumenten ett utbytt läkemedel som var försäkrat. I 0,5 procent av fallen, motsvarande 165 000 förpackningar, erhöll konsumenten efter utbyte ett läkemedel som inte ingick i LFF.¹¹⁴

Det kan således konstateras att en del konsumenter befinner sig i farozonen beträffande risken att deras läkemedel ska bli föremål för utbyte i ”periodens vara”. Med hänsyn till att Läkemedelsverket inte beaktar vilket försäkringsskydd som läkemedlen är förenade med kan situationer uppstå där konsumenten erhåller ett sämre skydd än vad som följer av LFF. I vilken utsträckning Sverige kan öka eller inskränka skyddet är emellertid en EU-rättslig fråga.

2.5 EU:s produktansvarsdirektiv

2.5.1 Bakgrund

Även om EU visat stort intresse för läkemedelsfrågor, vilket på många sätt återspeglas i den svenska näringsrättsliga lagstiftningen, har EU:s institutioner än så länge inte beslutat om någon särskild rättsakt som inriktar sig på skadeståndsansvar för tillverkare. Inom unionen grundas ett sådant skadeståndsansvar i stället på en

¹¹⁰ I samband med Socialdepartementets promemoria (Ds 2010:11) väcktes frågan om vilka konsekvenser systemet med utbytbarhet av läkemedel på apotek kan innebära för konsumenten. Slutsatsen var att systemet kan medföra ett sämre skydd för konsumenten när utbytet sker till läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen. Denna uppfattning kom senare att delas av Läkemedels- och apoteksutredningen i SOU 2013:23 som föreslog ett förbud mot utbyte om det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet. Ett förslag som inte resulterade i lagstiftning. Se vidare i SOU 2013:23, s. 43.

¹¹¹ Se utbytbarhetslistan från 2017-01-31. [https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/forskrivning/utbytbarhet/Utbytbara%20%C3%A4kemedel%20\(hela%20listan\)%202017-01-31.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/forskrivning/utbytbarhet/Utbytbara%20%C3%A4kemedel%20(hela%20listan)%202017-01-31.pdf). (hämtad 2017-04-13).

¹¹² Arash, Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 12 §, Lexino 2017-02-17.

¹¹³ Det sagda förutsätter att konsumenten har kunskap om att det utbytbara läkemedlet har ett sämre skydd. I förarbetena konstaterades det att så är oftast inte fallet vid utbyten och utredningen föreslog att ålägga apoteken en upplysningsplikt i syfte att tillhandahålla konsumenten generell information om vad som gäller vid ersättning vid läkemedelsskador, t.ex. beskriva vad som gäller kring LFF m.m. Se vidare SOU 2013:23, s. 197 f.

¹¹⁴ SOU 2013:23, s. 137 f.

ansvarsreglering som inte är särskilt inriktad på en viss typ av produkter, utan som tar sikte på farliga produkter generellt, det s.k. produktansvarsdirektivet 85/374/EEG.

Det faktum att EU:s institutioner än så länge inte beslutat om någon särskild rättsakt har sin grund i att läkemedelsområdet utgör ett sådant område där EU som huvudregel endast har befogenhet att stödja, samordna eller komplettera medlemsländernas åtgärder. I fördraget om unionens funktionssätt (FEUF) finns en uppräkningslista av den s.k. kompetenskatalogen och vilken befogenhet EU har inom respektive samarbetsområde, art. 2-6 FEUF. EU kan ha exklusiv kompetens, delad kompetens eller kompetens att stödja, samordna eller komplettera. I art. 168 FEU återfinns reglerna om folkhälsa. Enligt art. 168(1) är utgångspunkten att insatser som rör folkhälsopolitikens utformning huvudsakligen utgör nationell kompetens.¹¹⁵

EU:s behörighet att reglera ansvarsområdet för produktansvar har således fått grundas på ett vidare tillämpningsområde än läkemedel, dvs. farliga produkter generellt. Genom produktansvarsdirektivets uttalade ändamål, att förbättra konsumentskyddet, infördes regler om produktansvar för tillverkare år 1985, men för svensk del dröjde det till år 1992 innan PAL kom att införas. Vad gäller området för konsumentskyddet har unionen delad befogenhet med medlemsstaterna enligt art. 4(1) f FEUF. Men eftersom unionen tagit sin kompetens i anspråk genom nämnda direktiv förlorar medlemsstaterna sitt utrymme att anta nationell lagstiftning. Resultatet av unionsrättens spärrverkan innebär att direktivet är bindande för medlemsstaterna i fråga om det resultat som ska uppnås men lämnar frihet åt de enskilda staterna att välja form och metod för att införliva direktivets bestämmelser med nationell rätt, art. 288 FEUF.¹¹⁶

Vissa direktiv har karaktären av minimidirektiv. I dessa fall uppställer direktivet en lägsta nivå och tillåter medlemsstaterna att tillämpa längre gående nationella skyddsbestämmelser. Produktansvarsdirektivet utgör däremot ett s.k. maximidirektiv, som anger en skyddsnivå med ett tak som varken får under- eller överskridas om inte direktivet uttryckligen medger avvikelser.¹¹⁷ Bernitz använder även termen fullharmoseringsdirektiv avseende direktiv som medlemsstaterna förväntas implementera i nationell lagstiftning utan att under- eller överskrida dess skyddsnivå.¹¹⁸ I det följande presenteras bestämmelser, som har betydelse för läkemedelsskyddet, som nämnda direktiv fordrar att medlemsstaterna implementerar i de nationella rättsordningarna.

2.5.2 Produktansvarsdirektivet

Unionens inre marknad vilar på föreställningen om en samlad ekonomisk integration bestående av tillväxt och effektiv produktivitet. För att säkerställa efterlevnaden av denna målsättning kännetecknas den inre marknaden av fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital, art. 26(2) FEUF. Tanken är att medlemsstaternas marknader inom unionen gränser ska vara fria från handelshinder.¹¹⁹

Under 80-talet förekom ogynnsamma konkurrensförhållanden som påverkade

¹¹⁵ Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 25 ff.

¹¹⁶ Om EU nyttjar sin kompetens på ett visst område blir resultatet detsamma som om EU skulle haft exklusiv kompetens, Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 26.

¹¹⁷ Art. 15 produktansvarsdirektivet. Jfr SOU 2013:23, s. 88.

¹¹⁸ Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 33.

¹¹⁹ Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 232 f.

varuflödet inom den gemensamma marknaden. Detta var ett resultat av de olikheter i rättsskydd som existerade i medlemsstaternas nationella lagstiftningar.¹²⁰ Det uttalades att om inte tillverkares ansvar för skada orsakad av en defekt produkt harmoniserades från EU riskerades den fria rörligheten för varor att urholkas. Ett strikt ansvar för tillverkare var således det enda sättet att uppnå en fullgod lösning av problemet och borde resultera i en rättvis fördelning av de risker som den moderna tekniska produktionen medför.¹²¹

Enligt art. 1 produktansvarsdirektivet bär tillverkare ett villkorat strikt ansvar för defekta produkter. Ansvaret för defekta produkter följer av art. 6 som stadgar att en produkt har en säkerhetsbrist när den inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig. Vad en person kan vänta sig utgörs bl.a. av presentationen av produkten, den användning av produkten som skäligen kunnat förväntas och tidpunkten då produkten satts i omlopp, art. 6(1) a-c. I ingressen till direktivet skäl 9 uttalas att bedömningen avgörs med hänsyn till den säkerhet som allmänheten har rätt att vänta sig och inte den enskilde skadelidandes förväntningar.

Direktivet innehåller ett antal ansvarsfrihetsgrunder som kan medföra att produktansvaret faller bort, art. 7. För skador av läkemedel är det punkten e som är av mest relevans. Tillverkares ansvar bortfaller enligt art. 7 e om det inte var möjligt att upptäcka defekten med hänsyn till det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkten då produkten sattes i omlopp, s.k. utvecklingsfel. Exempel på utvecklingsfel är de narkolepsiskador till följd av massvaccineringen av A(H1N1). Hellner-Radetzki exemplifierar även utvecklingsskador med de plasmaläkemedel som under 80-talet användes för behandling av blödarsjuka men visade sig innehålla blod från donatorer med hivvirus. De allvarliga biverkningar som läkemedlen resulterade i kunde inte förutses med hänsyn till den rådande vetenskapliga och tekniska standarden vid tidpunkten då produkten sattes i omlopp.¹²²

Direktivets undantag för utvecklingsfel var en omstridd fråga och när medlemsstaterna stod inför alternativet att låta sin lagstiftning även omfatta utvecklingsskador ansågs valet påverka balansgången mellan konsument säkerheten (rättsskydd) och samhällsekonomin. Undantas utvecklingsfel begränsas skadelidandes skydd och möjligheter till ersättning. Å andra sidan hävdades det från de europeiska industriförbunden att avsaknaden av en sådan ansvarsfrihetsgrund kunde medföra att forskning och utveckling skulle avstanna om industrin skulle tvingas bära bördan för utvecklingsskadorna.¹²³ Efter beaktande av respektive ståndpunkt föll valet på det senare och utvecklingsfelet undantogs från tillverkares skadeståndsansvar. Men det är inte hela sanningen, medlemsstaterna behöver nämligen inte införa undantaget, och alla har inte heller gjort det. Ett enskilt medlemsland kan i sin nationella lagstiftning ålägga tillverkare ett skadeståndsansvar för utvecklingsfel enligt artikel 15(1) b. En sådan ansvarsregel innebär att tillverkaren ansvarar för defekten även om den inte kunde upptäckas vid den tidpunkt produkten sattes i omlopp beaktat det vetenskapliga och tekniska vetandet. Inom unionen har endast två medlemsstater, Finland och Luxemburg, infört ett ansvar som även omfattar utvecklingsfel.¹²⁴

¹²⁰ Blomstrand, Broqvist, Lundström. Kommentaren till Produktansvarslagen (Zeteo). 2 kap. EU-rätten.

¹²¹ Första och andra skälet till ingressen i Rådets direktiv 85/374/EEG.

¹²² Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 294.

¹²³ SOU 2013:23, s. 87 f.

¹²⁴ SOU 2013:23, s. 89.

I den svenska PAL bär tillverkare inte ett ansvar för utvecklingsfel, 8 § 4 pt. I förarbetena som föregick lagen förekom dock omfattande överläggningar huruvida ett sådant undantag bör uppställas för produktansvaret. Frågan aktualiserar balansgången mellan konsumentens säkerheten (rättskyddet) och samhällsekonomin. I prop. 1990/91:197 hävdades det först att tillverkaren borde bära ett ansvar för utvecklingsfel. Utredaren motiverade sitt förslag huvudsakligen med argument för konsumentens säkerheten (rättskyddet). Utgångspunkten är att PAL ska bygga på principen om strikt ansvar, vilket innebär att resonemang om skuld, försumlighet eller vad den ansvarige kände till när skadan orsakades är irrelevant.¹²⁵ Avsaknaden av ett undantag ansågs leda till goda kanalisering- och pulveriseringseffekter. Det betyder i fråga om produktansvaret att de kostnader för skador som skadelidande annars inte hade fått ersättning för (p.g.a. undantaget för utvecklingsfel) i stället kan kanaliseras till en ansvarig tillverkare. Tillverkaren kan sedan pulverisera kostnaden för sitt skadestånd genom att slå ut dem på priset för varje exemplar av produkten och därmed fördela kostnaderna på alla köpare av produkten. I praktiken kan tillverkaren teckna en försäkring mot risken för skadeståndsansvar och ta upp försäkringspremien som en kostnad i rörelsen.¹²⁶

Ett år senare redovisade lagutskottet en motsatt ståndpunkt i sitt betänkande 1991/92:LU14. Utskottet föreslog att utvecklingsfel skulle undantas från produktansvaret och motiverade sitt förslag huvudsakligen med argument för samhällsekonomin samt att undantaget inte skulle ”försvaga den enskildes skydd i någon nämnvärd omfattning”.¹²⁷ Med hänsyn till att endast två länder inom unionen valt att införa ansvar för utvecklingsfel riskerade den svenska exportindustrins konkurrensförmåga att drabbas i förhållande till övriga medlemsstater. Det kunde inte bortses från det faktum att regeringens förslag i prop. 1990/91:197 kunde resultera i att det svenska näringslivet ålades mer långtgående ansvarsregler än vad som annars gäller för industrierna inom övriga EU. En sådan situation äventyrade det svenska näringslivets incitament att finansiera sin produktutveckling och tillverkning i ett land där utvecklingsfelet omfattas av produktansvaret.¹²⁸ Riksdagen beslutade därför att bifalla lagutskottets hemställan och svensk rätt innehåller sedan dess ett undantag för utvecklingsfel i PAL.¹²⁹

2.5.3 Innebörden av utvecklingsfel

Det finns en oklarhet om hur undantaget för utvecklingsfel ska tolkas och därmed vilken frihet medlemsstaterna har att föreskriva andra rekvisit för ansvarsfrihet än vad som följer direkt av produktansvarsdirektivet. Enligt Bernitz finns liten frihet vid implementering av fullharmoniseringsdirektiv (maximidirektiv) eftersom dessa utgör färdig lagstiftning.¹³⁰ I princip måste medlemsstaternas nationella lagstiftning ges ett innehåll som motsvarar direktivets, annars kan kommissionen föra talan om fördragsbrott mot medlemsstaten inför EU-domstolen enligt art. 258(2) FEUF.¹³¹ Den svenska paragrafen som undantar utvecklingsfel, 8 § 4 pt. PAL, har därför direkt

¹²⁵ Prop. 1990/91:197, s. 31.

¹²⁶ Prop. 1990/91:197, s. 32 ff.

¹²⁷ Bet. 1991/92:LU14 s. 8 f.

¹²⁸ Blomstrand, Broqvist, Lundström. Kommentaren till Produktansvarslagen (Zeteo). 2 kap. EU-rätten.

¹²⁹ Riksdagens protokoll 1991/92:47, 1991-12-17.

¹³⁰ Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 76.

¹³¹ Bernitz, Europarättens grunder (2010), s. 33.

kopierats från artikel 7. I båda bestämmelserna föreskrivs det att en tillverkare går fri från ansvar om ”det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp inte var möjligt att upptäcka säkerhetsbristen (defekten)”.¹³²

Undantaget för utvecklingsfel medför en stor nackdel för de personer som skadats av ett läkemedel. Läkemedel utgör oftast typexemplet för sådana säkerhetsbrister (defekt) som inte kunde förutses vid tidpunkten produkten sattes i omlopp, 8 § 4 pt. PAL. Av den anledningen aktualiseras frågan i vilken utsträckning PAL kan reformeras i syfte att förbättra skadelidandes möjligheter till ersättning utan att en sådan förändring står i strid med EU-rätten.

Trots att medlemsstaterna torde ha litet utrymme för frihet vid implementeringen av produktansvarsdirektivet föreskrivs det i den engelska produktansvarslagstiftningen att tillverkares ansvar bortfaller om det vetenskapliga och tekniska vetandet inte var sådant att en tillverkare av liknande produkter skulle kunna förväntas upptäcka defekten. Storbritannien har således formulerat en regel som innebär att bedömningen om vad en person skäligen kan förvänta sig sker med hänsyn till huruvida tillverkare av liknande produkter som den skadebringande kunnat upptäcka defekten.¹³³ Med anledning av den brittiska implementeringen genom den s.k. Consumer Protection Act 1987, stämde kommissionen Storbritannien inför EU-domstolen i mål C-300/95 för fördragsbrott och hävdade att produktansvarsdirektivets artikel 7 e inte hade genomförts på ett ändamålsenligt sätt.¹³⁴

Storbritannien hävdade att en medlemsstat har friheten att föreskriva den formulering landet bedömer vara lämplig för att genomföra ett direktiv, under förutsättning att det i direktivet avsedda resultatet uppnås.¹³⁵ Kommissionen uttalade å sin sida att den brittiska bedömningsregeln i artikel 4(1) e Consumer Protection Act 1987 kan i viss utsträckning innebära en fördel för skadevällaren och därmed ett minskat ansvar för tillverkare. Enligt kommissionens mening förutsätter Storbritanniens artikel 4(1) e en subjektiv bedömning som avser en normalt aktsam tillverkares handlande. Däremot stadgar ingressen till direktivet skäl 9 att bedömningen om en produkt är säker ska vara objektiv och avgöras med hänsyn till den säkerhet som allmänheten har rätt att vänta sig och inte den enskilde skadelidandes förväntningar artikel 7 e.¹³⁶ Den brittiska lagstiftningen medför således en fördel för skadevällaren då tillverkare av produkter av samma slag har enklare att bevisa att en defekt (säkerhetsbrist) inte kan upptäckas med stöd av att de försiktighetsåtgärder som är brukliga inom denna industrisektor har iakttagits och att ingen vårdslöshet har förelegat.¹³⁷

EU-domstolen fann dock inte att fördragsbrott var bevisat. Beträffande innebörden av artikel 7 e uttalade domstolen att räckvidden inte är begränsat till de specifika säkerhetsåtgärder och säkerhetskrav som tillämpas inom den industrisektor där

¹³² Jfr 8 § 4 pt. PAL och art. 7 e produktansvarsdirektivet.

¹³³ Se Consumer Protection Act 1987, article 4(1) e: ”that the state of scientific and technical knowledge at the relevant time was not such that a producer of products of the same description as the product in question might be expected to have discovered the defect if it had existed in his products while they were under his control”.

¹³⁴ Domstolens dom den 29 maj 1997 i mål C300-95, kommissionen mot Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (rättsfallssamling 1997 s. I-2649).

¹³⁵ Se mål C300-95, punkt 11.

¹³⁶ Nionde skälet till ingressen i Rådets direktiv 85/374/EEG.

¹³⁷ Se mål C300-95, punkt 17.

tillverkaren är verksam utan, såsom det framgår av artikeln, det vetenskapliga och tekniska vetandet inbegripet de allra senaste rönen rent allmänt. Detta innebär att vid befrielse från ansvar beaktas inte det vetande som tillverkaren i fråga besatt eller kunde besitta, konkret eller subjektivt, utan det objektiva vetenskapliga och tekniska vetande som tillverkaren presumeras besitta.¹³⁸ För att kunna åberopa ansvarsfrihet krävs således, enligt domstolen, att sådant vetande inte var tillgängligt, inte bara för den industrisektor där tillverkaren är verksam utan att inbegripet allt tekniska och vetenskapliga vetande, vid den tidpunkt då produkten i fråga sattes i omlopp. Domstolen uttalade därefter, till skillnad från kommissionens uppfattning, att denna omständighet inte medför att artikel 4(1) e ordalydelse står i strid med EU-rätten trots att den brittiska lagstiftningen de facto föreskriver att bedömningen ska ske enligt vetandet inom den industrisektor där tillverkaren är verksam.¹³⁹

Rättsfallet från år 1997 har fått relevans beträffande medlemsstaternas utrymme att reglera ansvarsfriheten för tillverkare gällande utvecklingsfel. Trots att kommissionen ansåg att den brittiska regleringen medförde en lättnad i ansvaret för tillverkare, tillåter numera EU-domstolen medlemsstaterna att införa en bedömningsregel som tar hänsyn till vetandet inom den industrisektor där tillverkaren är verksam.¹⁴⁰ För läkemedelsskador väcker avgörandet frågan om Sverige kan införa en ändring i 8 § 4 pt. PAL i syfte att öka eller minska skadelidandes möjligheter till ersättning vid uppkommen läkemedelsskada. Med hänsyn till EU-domstolens domskäl (punkten 37) torde svaret på den frågan vara nekande. Avgörandet har medfört, bl.a. beträffande ansvaret för läkemedelsskador, att Sverige kan använda en annan formulering, exempelvis likt den brittiska, men i praktiken får inte ett land begränsa bedömningen till vetandet endast hos en tillverkargrupp utan måste beakta all det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då produkten sattes i omlopp. Sammantaget bör en medlemsstat som önskar att ålägga en tillverkare ett skadeståndsansvar för utvecklingsfel i stället utnyttja möjligheten i artikel 15(1) b.

¹³⁸ Se mål C300-95, punkt 27.

¹³⁹ Se mål C300-95, punkterna 35-36.

¹⁴⁰ Det framstår dock som att EU-domstolen var medveten om riskerna med en sådan ordalydelse men uttalade i punkten 37 att det inte finns ett avgörande av en brittisk domstol, i vilket den omtvistade interna bestämmelsen skulle ha tolkats på ett sätt som inte var konformt med direktivet. Enligt min kännedom finns heller inget avgörande efter 1997 från brittisk rättspraxis där artikel 4(1) e prövas. Det är således oklart om formuleringen lett till någon lättnad i skadeståndsansvaret hos tillverkare i brittisk rätt.

3 Ersättningsystemens inbördes förhållande

3.1 Tillämpligheten av SKL, PAL och LFF

Det har redan framkommit att det finns olika ersättningsystem som kan aktualiseras vid uppkommen läkemedelsskada. SKL är emellertid den primära och generella lagstiftningen vid fråga om skadestånd. Enligt 1 kap. 1 § SKL tillämpas bestämmelserna på skadestånd både vid inom- och utomobligatoriska förhållanden. SKL är dock dispositiv, ”i denna lag meddelade bestämmelser om skadestånd tillämpas, om ej annat ... föranledes av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden”, 1 kap. 1 § SKL. Detta förhållande medför att om ett avtal existerar mellan skadevällaren och skadelidande får dess villkor företräde framför SKL:s regler. När individer drabbas av en personskada till följd av läkemedel torde dessa situationer emellertid kännetecknas av att de orsakats i ett utomobligatoriskt förhållande där det inte har slutits ett avtal mellan skadelidande och den hen kräver skadestånd av. Enligt Hellner-Radetzki är utgångspunkten att produktansvar numera prövas enligt utomobligatoriska regler, vilket även gäller för läkemedelsområdet.¹⁴¹

Av lagens första paragraf följer även att SKL:s generella bestämmelser får en subsidiär ställning i de fall det finns en speciell lagbestämmelse. SKL är m.a.o. en ”lex generalis” som får vika i de fall det finns en tillämplig ”lex specialis”. Detta förhållande utgör en betydande inskränkning i SKL:s tillämpningsområde med hänsyn till att det existerar ett flertal specialförfattningar som reglerar s.k. speciell skadeståndsrätt som har företräde framför SKL:s allmänna regler.¹⁴²

PAL är en lex specialis som föreskriver ett villkorat strikt ansvar för skadevällaren i utomobligatoriska förhållanden vid uppkomna produktskador, 1 § PAL. Lagen är enligt 5 § tvingande till den ersättningsberättigades förmån. Produktansvaret som följer av PAL medför att tillverkare bär ett ansvar för skador orsakade av deras produkter. Läkemedel utgör ett exempel på produkter som tillverkare bär ett strikt ansvar för, 2 § PAL.¹⁴³

Författningarnas inbördes förhållande medför en problematik när SKL föreskriver fördelaktigare regler för den skadelidande än speciell lagstiftning som i och för sig skulle vara tillämplig. Frågan om skadelidande i en sådan situation kan undvika en ogynnsam bestämmelse i en författning om strikt ansvar genom att i stället åberopa SKL:s culpaansvar hos skadevällaren. Enligt förarbeten och Hellner-Radetzki är uppfattningen att det står skadelidande fritt att välja den lagstiftning som är gynnsammast för hen i utomobligatoriska förhållanden.¹⁴⁴

¹⁴¹ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 26 ff.

¹⁴² Bengtsson, Strömbäck. Kommentrar till skadeståndslagen (1972:207), 1 kap. inledande bestämmelser, 1:1:2 Förhållandet till annan lagstiftning (Zeteo).

¹⁴³ Se bl.a. prop. 1990/91:197 s. 76 ff och LU 1991/92:14 s. 15 f.

¹⁴⁴ Se prop. 1972:5 s. 238, 484 ff., Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 290. Ur skadelidandes perspektiv är exempelvis PAL (strikt ansvar) oftast ett mer fördelaktigt alternativ

Vid sidan av SKL och PAL finns sedan år 1978 en privat försäkring, LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, som kan ersätta skador av läkemedel. Försäkringen erbjuder ersättning för skada av användning av läkemedel som delägare i Bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning, 1 § LFF. Den omständigheten att skadelidande har möjlighet att begära ersättning ur LFF utesluter inte rätten till skadestånd vare sig enligt PAL eller SKL. Detta innebär att en individ som drabbats av läkemedelsskada har frihet att föra sitt anspråk på ersättning via LFF eller vid allmän domstol. Om skadelidande däremot godtar erbjuden ersättning från försäkringen överläts samtidigt rätten till skadestånd enligt SKL och PAL till försäkringsgivaren, 17 § 1 st. 1 men. LFF.¹⁴⁵

3.2 Skadeståndslagen

3.2.1 Objektiva förutsättningar

Förutsättningarna för att skadestånd ska kunna utbetalas enligt SKL kan indelas i objektiva och subjektiva rekvisit. Med objektiva förutsättningar (i) avses sådana som är oberoende av individuella förhållanden hos skadevållaren. Det fordras vidare att skada uppkommit, att skada drabbat annan och att skada uppkommit genom aktiv handling eller ansvarsgrundande passivitet. De subjektiva förutsättningarna (ii) avser däremot bedömningen av skadevållarens personliga förhållanden och vad hen insett eller bort inse vid tidpunkten för skadehändelsen. Denna förutsättning benämns ”culparegeln” och återfinns i 2 kap. 1 § SKL.¹⁴⁶

En av förutsättningarna för skadeståndsansvar framgår dock inte explicit i lagen utan följer i stället av allmänna principer. Den sista förutsättningen för ansvar är att handlingen har orsakat skadan, s.k. adekvat kausalitet (iii).¹⁴⁷ Det har överlämnats på rättstillämparen att närmare fastställa innebörden av begreppet.¹⁴⁸ Av förarbetena till SKL framgår att adekvat kausalitet även har relevans inom området för strikt ansvar.¹⁴⁹ Uppfattningen delas av Hellner-Radetzki som hävdar att ansvarsförutsättningarna i SKL till stor del även har sin giltighet vid området för strikt ansvar och därmed PAL.¹⁵⁰ I syfte att undvika upprepningar vid redogörelsen av ansvarsförutsättningarna i PAL behandlas därför adekvat kausalitet gemensamt i avsnitt 3.4.

Beträffande de objektiva förutsättningarna (i) är utgångspunkten att det finns en person, antingen juridisk eller fysisk, som lidit skada. Denna person benämns skadelidande. Den andra personen som orsakat samma skada benämns skadevållaren. Huvudregeln är att en person inte kan bli skadeståndsskyldig mot sig själv. Skador

beträffande ansvarstypen jämfört med SKL (culpa). I vissa situationer kan däremot PAL innebära en nackdel för skadelidande p.g.a. ofördelaktiga regler om medvållande och preskription, 10 resp. 12 §§ PAL. Här kan t.ex. nämnas att risken för jämkning är större för skadelidande i PAL, då det i 10 § PAL är tillräckligt med vållande jämfört med SKL:s uppsåt eller grov vårdslöshet, 6 kap. 1 § SKL

¹⁴⁵ Kommentaren till åtagandet 17 §.

¹⁴⁶ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 101.

¹⁴⁷ Trots att adekvat kausalitet hör till skadeståndsansvarets både objektiva och subjektiva förutsättningar redogörs kriteriet av pedagogiska skäl i ett eget avsnitt 3.4.

¹⁴⁸ Bengtsson, Strömbäck. Kommentarer till skadeståndslagen (1972:207), 1 kap. inledande bestämmelser, 1:1:2 Förhållandet till annan lagstiftning (Zeteo).

¹⁴⁹ Prop. 1972:5, s. 449.

¹⁵⁰ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 97.

som orsakats av läkemedel torde dock kännetecknas av en situation där skadevällaren och skadelidande inte utgör samma person.¹⁵¹ Om detta förhållande är uppfyllt har ”skada drabbat annan”.¹⁵²

När skada har drabbat annan måste den påstådda skadan klassificeras. Den som hävdar att hen skadats till följd av läkemedelskonsumtion och som önskar få ersättning för detta, måste göra gällande att läkemedlet orsakat en personskada. Av 2 kap. 1 § SKL följer att ”den som uppsåtligt eller av vårdslöshet vållar personskada ... skall ersätta skadan”. Lagen ger dock inte någon närmare anvisning om vad som utgör en personskada. Sådan ledning får sökas i bl.a. rättspraxis och doktrin.¹⁵³

När en individ intar ett läkemedel som ger upphov till skador på kroppen eller psyket har individen drabbats av en personskada. Till personskada räknas således både kroppsliga och psykiska defekttillstånd som kan uppkomma på människokroppen.¹⁵⁴ Med *kroppsliga defekttillstånd* avses direkta skador på kroppens organism. Exempel på kroppsliga skador är sår, kroppslig smärta, infektioner, hjärnskador, funktionsskador i kroppens organ, förgiftningar, sjukdomar m.m. Med *psykiska defekttillstånd* avses skador på den mentala hälsan. Exempel på psykiska skador är chocktillstånd och depression.¹⁵⁵ HD har bl.a. prövat om psykiska defekttillstånd föreligger när anhöriga drabbats av chock vid underrättelse om dödsfall eller närvaro vid sådan.¹⁵⁶ Med hänsyn till att psykiska skador inte kan observeras likt fysiska skador krävs att en medicinskt påvisbar effekt föreligger. Ett sådant tillstånd kan styrkas av skadelidande genom bevisning i form av läkarintyg. Medicinskt påvisbar effekt föreligger inte vid allmänna känslotillstånd som är en naturlig konsekvens av en skadeståndsgrundande handling såsom vrede, rädsla eller sorg.¹⁵⁷

Efter att det fastställts att en personskada föreligger måste skadelidande visa att skadan är orsakad genom handling eller ansvarsgrundande passivitet. Antingen krävs det att skadevällaren har aktivt handlat så att skada uppkom alternativt underlåtit att handla trots att hen omfattades av en sådan plikt. Handlingar kännetecknas av positiva moment till skillnad från passivitet. Exempel på sådana handlingar kan vara bristfällig tillverkning eller ofullständig marknadsföring av en produkt.¹⁵⁸ Här kan exempelvis nämnas att produktionsfaciliteterna, inkluderat personalen, bör hålla vedertagen kvalitet samt att tillverkaren på ett godtagbart sätt ger adekvata upplysningar om läkemedlets kända och misstänkta biverkningar. Ansvarsgrundande passivitet kan aktualiseras om läkemedelstillverkaren exempelvis förhåller sig passiv och inte undersöker om ett läkemedel riskerar att orsaka allvarliga biverkningar.

¹⁵¹ Det kan förvisso tänkas att en tillverkare blir skadad av sitt eget läkemedel men denna fråga lämnas utanför uppsatsen av utrymmesskäl.

¹⁵² Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 102 f.

¹⁵³ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 99.

¹⁵⁴ Bengtsson, Strömbäck. Kommentarer till skadeståndslagen (1972:207), 5 kap. Skadeståndets bestämmande, 5:1:3 Begreppet personskada (Zeteo).

¹⁵⁵ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 99.

¹⁵⁶ Se bl.a. NJA 1979 s. 620, NJA 1993 s. 41 och NJA 1996 s. 377.

¹⁵⁷ Bengtsson, Strömbäck. Kommentarer till skadeståndslagen (1972:207), 5 kap. Skadeståndets bestämmande, 5:1:3 Begreppet personskada (Zeteo).

¹⁵⁸ Vid produktansvar har tillverkaren ett långtgående ansvar till den som slutligen förvärvar varan. Jämförelsevis ansåg HD i NJA 1986 s. 712 att tillverkaren av en överlastindikator svarade för sådan skada som produkten orsakade oavsett om brister i kontrollen ankommit på honom själv eller tillverkare i senare led.

Utgångspunkten är att den som genom positiv handling skapar en fara har plikt att söka förebygga skador. Om tillverkare inte bl.a. undersöker om hur deras läkemedel kan påverka gravida kvinnor eller barn och sedan inte i tillräcklig omfattning varnar för dessa risker torde skadeståndsansvar aktualiseras p.g.a. passivitet.¹⁵⁹

3.2.2 Culpaansvar

3.2.2.1 Culpaansvaret i ett större perspektiv

Vad gäller olika former av ansvarstyper, dvs. den juridiska grund vilken skadelidande yrkar ett skadeståndsansvar, uppträder stora olikheter mellan SKL, PAL och LFF. De tankar som motiverar culpa och strikt ansvar kan hänföras tillbaka till de idéer som präglade den skadeståndsrättsliga diskussionen i början av 1900-talet. Under 1900-talet fanns en opinion som företrädde bl.a. rättsvetenskapsmännen Ussing (1886-1954) och Strahl (1899-1987), som hävdade att ett ökat skadeståndsansvar är motiverat vid ”farliga verksamheter”. Som ett resultat härav kom den svenska rätten att bygga på olika typer av skadeståndsansvar. Culpaansvaret motiverades av ”skuld” och strikt ansvar motiverades av ”risk”. Lagstiftaren har dock intagit en restriktiv ställning till utökandet av strikt ansvar i svenskt rätt. I de fall där lagstiftaren infört strikt ansvar har det betraktas som ett extraordinärt, men nödvändigt, steg för att förebygga den risk som typiskt sett anses förenad med den riskfyllda verksamheten. I speciallagstiftning förekommer strikt ansvar inom bl.a. områdena för produktansvarslagen (1992:18), sjölagen (1994:1009), järnvägstrafiklagen (1985:192) och ellagen (1997:857).¹⁶⁰

Idag är culpaansvaret i 2 kap. 1 § SKL den generella ansvarsgrunden för skadestånd. Vid prövningen av de subjektiva förutsättningarna för ansvar granskas skadevållarens möjligheter att inse eller bort inse risken för skada. Enligt culparegeln fordras antingen uppsåt (dolus) eller oaktsamhet (culpa) – dvs. vållande hos skadevållaren.¹⁶¹ All oaktsamhet är dock inte skadeståndsgrundande utan endast den som inte når upp till en viss standard. Vållande anses endast föreligga om skadevållaren inte uppträtt på samma sätt som en förnuftig och hänsynsfull person av samma kategori kan antas ha handlat. För att kunna avgöra vilket beteende som avviker från normen finns vissa aktsamhetsstandarder. Enligt Hellner-Radetzki kan sådan standard följa av lagstiftning eller myndigheters föreskrifter (i). Även praxis (ii) från de allmänna domstolarna eller andra vägledande organ kan få relevans.¹⁶² Slutligen, om ovan inte ger tillräcklig ledning, tillämpar domstolen en fri bedömning av handlandet (iii).¹⁶³

3.2.2.2 Culpabedömning i anslutning till specificerade normer

Om ett läkemedel orsakar skada uppkommer frågan om tillverkaren bör hållas ansvarig. I en sådan situation måste domstolen först identifiera vilken aktsamhetsnorm som gäller för läkemedelstillverkare. En culpabedömning kan i första hand ske

¹⁵⁹ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 102 f.

¹⁶⁰ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 97.

¹⁶¹ Bengtsson, Strömbäck. Kommentarer till skadeståndslagen (1972:207), 2 kap. Skadeståndsansvar på grund av eget vållande, (Zeteo).

¹⁶² Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 122.

¹⁶³ Denna bedömning kallas även för ”Learned Hand-rule”, jfr om sådana avvägningar Hellner-Radetzki avsnitt 8.4. HD har tillämpat denna bedömning i bl.a. NJA 1981 s. 683, NJA 1995 s. 274, NJA 1998 s. 617 och NJA 2011 s. 454.

i anslutning till specificerade normer (i) som föreskrivs i relevanta författningar. Inom det näringsrättsliga området finns ett flertal bestämmelser som tar sikte på att garantera ett skydd mot produkters skadeverkningar. En domstol skulle således kunna söka vägledning i dessa bestämmelser vid culpabedömningen. Detta måste dock göras med försiktighet då enbart det faktum att en norm har överträtts innebär inte automatiskt att skadevällaren bör anses oaktsam i skadeståndsrättslig mening. För att reglerna ska anses vara skadeståndsrättsligt relevanta krävs det även enligt Hellner och Radetzki att de är sanktionerade vid brist på efterlevande, vilket både läkemedelslagen och produktsäkerhetslagen har regler om.¹⁶⁴

I exempelvis 4 kap. 1 § läkemedelslagen föreskrivs vissa aktsamhetsstandarder för läkemedel. Läkemedel ska vara av god kvalitet, ändamålsenligt, ha godtagbar benämning och ha tydlig märkning med bruksanvisningar. I 7 § produktsäkerhetslagen uppställs ett krav på att produkter ska vara säkra. En produkt anses säker, enligt 8 §, om den vid rimligen förutsebar användning inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk. Det går dock inte med säkerhet att hävda att domstolarna skulle tillämpa näringsrättslig lagstiftning vid bedömningen av tillverkares vållande. Bristen på praxis medför att rättsläget är oklart.

3.2.2.3 Culpabedömning med beaktande av praxis

En culpabedömning kan även ske med beaktande av praxis (ii) och där undersöka vilken aktsamhetsstandard domstolarna tillämpar. Det allmänna kravet på konsekvens i rättsskipningen medför att tidigare praxis om aktsamhetsbedömningar måste beaktas så att lika fall bedöms lika. I HD:s referatsamling finns emellertid endast ett avgörande, NJA 1982 s. 421, där HD:s *minoritet* prövade frågan om läkemedels-tillverkaren AB Leo agerat oaktsamt.¹⁶⁵ Leo-målet är användbart för att illustrera hur en culpabedömning bör ske enligt minoriteten.¹⁶⁶ Det kan diskuteras vilket rättskällevärde Leo-målet har idag, mer än 40 år senare, beträffande hur en culpabedömning ska ske. Vid tidpunkten när tvisten avgjordes var varken PAL eller övrig näringsrättslig lagstiftning tillämpliga. Domstolen i Leo-målet hade således ingen aktsamhetsstandard att utgå ifrån som följde av lag eller praxis. Detta medförde att minoritetens culpabedömning inte kunde ske med stöd i specificerade normer eller tidigare praxis och därför var minoriteten tvungna att tillämpa en fri bedömning av handlandet.¹⁶⁷

3.2.2.4 Den fria culpabedömningen

Den fria bedömningen, eller The Learned Hand Formula, (iii) sker genom beaktande av fyra faktorer: risken för skada, den sannolika skadans storlek, möjligheterna att förekomma skadan och möjligheterna att inse risken för skada. I takt med att risken för skadans omfattning ökar, ökar kraven på att handlingen ska underlåtas alternativt förebyggande åtgärder. Dessa faktorer vägs emot varandra i en helhetsbedömning där utgångspunkten är om faktorerna krävt ett annat handlande än vad som förekommit.¹⁶⁸

¹⁶⁴ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 123.

¹⁶⁵ Som kommer att framgå nedan vid redogörelsen av NJA 1982 s. 421 saknade HD:s majoritet skäl att pröva tillverkarens culpa då de redan konstaterat att det inte förelåg orsakssamband. Eftersom minoriteten däremot ansåg att det förelåg orsakssamband gick de vidare till culpabedömningen.

¹⁶⁶ Frågan om adekvat kausalitet behandlas i kapitel 3.4.

¹⁶⁷ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 127.

¹⁶⁸ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 127 f.

Hur den fria bedömningen ska genomföras när det rör sig om skador orsakade av läkemedel kan illustreras med minoritetens domskäl i NJA 1982 s. 421. Den omständigheten att det är HD:s minoritet som utför culpabedömningen kan emellertid minska Leo-måletts rättskällevärde. Utgångspunkten för tolkning av HD:s rättspraxis är att det är majoritetens åsikt som utgör prejudikatet. Detta innebär dock inte att skiljaktiga meningar saknar intresse. Ur ett tolkningsperspektiv kan ett oenigt avgörande, jfr Leo-målet, ge större utrymme för tolkningsmöjligheter avseende de frågor som majoriteten själva inte berör. Eftersom tillverkarens culpa inte blev föremål för majoritetens bedömning kan minoritetens domskäl användas för att förstå hur en sådan bedömning bör ske även om det är av mindre auktoritet.¹⁶⁹

Omständigheterna i NJA 1982 s. 421 var att skadelidande begärde skadestånd av AB Leo med påståendet att de hade skadats av ett kontrastmedel som använts vid röntgenundersökning av ryggen (myelografi)¹⁷⁰. Under behandlingen placerades patienterna enligt vedertagen teknik liggandes på ett undersökningsbord lutade 10-20 grader så att patientens huvudända var höjd. Därefter injicerades ett anestesimedel¹⁷¹. Efter kontroll av att anestesimedlet verkat injicerades kontrastmedlet U. Röntgenfotografering skulle därefter äga rum inom loppet av 20 min, eftersom medlet resorberades hastigt. Omedelbart efter patienternas myelografiundersökning hade det uppkommit underlivsskador, s.k. cauda-equina-syndrom, från Kontrast U enligt skadelidande. Underlivsskadorna hade medfört bl.a. nedsatt genital känsel, urininkontinens, analinkontinens och förstoppning. Med anledning av de uppkomna läkemedelsskadorna väckte skadelidande talan mot AB Leo för den bristfällighet som förelegat vid tillverkningen av kontrast U samt den bristande informationen vid marknadsföringen av produkten.¹⁷²

Det första steget inom den fria bedömningen är att utreda risken för skada. Här grundades minoritetens uppfattning på statistiska uppgifter om inträffade skadefall i samband med myelografi och kontrastmedlet U. Läkemedlet registrerades 1964 hos dåvarande medicinalstyrelsen och hade varit i bruk under en tid utan att rapporter om biverkningar förekommit. Under 70-talet kom detta att förändras då det av ca 10 000 årliga myelografier hade uppkommit totalt elva säkra fall av underlivsskador, s.k. cauda-equina-syndrom, från läkemedlet. Frågan om läkemedelstillverkaren AB Leo bort inse risken för skada besvarades således jakande av HD:s minoritet.¹⁷³

Därefter i steg två utredde HD:s minoritet den sannolika skadans storlek. I biverkningsrapporterna framgick att kontrastmedlet kunde ge upphov till cauda-equina-syndrom. Dessa symtom kännetecknas av underlivsskador som medför bl.a. nedsatt genital känsel, urininkontinens, analinkontinens och förstoppning. Det kunde konstateras att den sannolika skadan storlek var omfattande, vilket medförde stora

¹⁶⁹ Torgny, Festskrift till Per Henrik Lindblom (2004), s. 306-308.

¹⁷⁰ Myelografi är en metod för röntgenundersökning av ryggmärgskanalen, där ett kontrastmedel injiceras för att erhålla den absorptionskillnad som behövs för att nervvävnaden skall framträda tydligt på röntgenbilden. Nationalencyklopedin, myelografi.
<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/myelografi> (hämtad 2017-03-23).

¹⁷¹ Behandling med anestetika upphäver kroppens smärtkänslighet.

Nationalencyklopedin, anesthesiologi.

<http://www.ne.se/ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/anesthesiologi> (hämtad 2017-03-29)

¹⁷² Se NJA 1982 s. 421.

¹⁷³ Se minoritetens domskäl i NJA 1982 s. 421.

krav på tillverkarens möjligheter att förekomma skadan. Bedömningen här tog sin utgångspunkt i om AB Leo underlåtit att lämna adekvat information om risken för biverkningar av Kontrast U.¹⁷⁴

Det tredje steget inom den fria bedömningen är vilka möjligheter skadevällaren hade att förekomma skadan. I detta avseende kommer produktinformationen i fokus. Kravet på att produkten tillgodoser allmänhetens intresse av god läkemedelsinformation innebär att tillverkaren på ett godtagbart sätt ger adekvata upplysningar om läkemedlets kända samt misstänkta biverkningar. Kravet på god läkemedelsinformation omfattar alla icke obetydliga biverkningar som kan bli bestående eller långvariga.¹⁷⁵

Den mest användbara informationen gällande läkemedelsbiverkningar finner man i FASS och produktens bipacksedel. Valet av informationsväg kan emellertid påverka skadeståndsansvaret i både ökande och minskande riktning. Bipacksedeln tillhörande läkemedelsförpackningen är ett informationsblad som riktar sig till konsumenten. Läkemedlets FASS-text är riktat till förskrivare och personal inom sjukvård och apotek. I domskälen till NJA 1982 s. 421 uttalades det att FASS-text anses vara viktigare än bipacksedlarna med hänsyn till publikationens auktoritativa karaktär.¹⁷⁶ Sammantaget bör dock tillverkare, för att tillgodose kravet på god läkemedelsinformation, upplysa om biverkningar genom båda informationsplattformarna.¹⁷⁷ Detta hade AB Leo uppfyllt enligt minoriteten genom att dels i FASS publicera uppgifter om tänkbara biverkningar som ”alarmerande symtom, såsom chock, regional anestesi, svåra smärtor, spasmer och eventuella konvulsioner” hos ”överkänsliga individer”, dels i bipacksedeln ”huvudvärk, illamående, smärtor i lumbalregionen, nackstelhet”. HD:s minoritet ansåg sammantaget att AB Leo uppfyllt kravet på god läkemedelsinformation genom publiceringarna i FASS och bipacksedeln. Minoriteten ansåg även att medlets positiva verkningar ökade möjligheten att diagnostisera individer, varför man inte kunde avstå från dess användning trots risken för komplikationer.¹⁷⁸ Med hänsyn till de anförda omständigheterna fann minoriteten i sin culpabedömning att AB Leo inte har brustit i aktsamhet vid uppkomsten av skadorna.

Det kan tilläggas att skadelidande i NJA 1982 s. 421 grundade ett av sina yrkanden på en icke-lagfäst princip om strikt produktansvar då PAL trädde ikraft först år 1992. Minoriteten menade dock att svensk rätt inte innefattade något allmänt stadgande om strikt produktansvar. Minoriteten avslutade därför sina domskäl med en uppmaning till lagstiftaren att ”i den mån brister kan befinnas föreligga i den gällande ordningen bör de lämpligen avhjälpas lagstiftningens vägen”.¹⁷⁹ Idag kan det ifrågasättas om den gällande ordningen, bestående av PAL och LFF, har avhjälpit de brister som förelåg vid 80-talet. Detta ger oss anledning att generellt undersöka skadelidandes möjligheter att med framgång begära ersättning för läkemedelsskada enligt PAL eller LFF.

¹⁷⁴ Se minoritetens domskäl i NJA 1982 s. 421.

¹⁷⁵ Dufwa, Produktansvar (1975), s. 75.

¹⁷⁶ Se minoritetens domskäl i NJA 1982 s. 421.

¹⁷⁷ Dufwa, Produktansvar (1975), s. 75.

¹⁷⁸ Detta resonemang delades inte av TR:n, som anförde att biverkningsbeskrivningarna i FASS-texten och bipacksedeln enligt vedertagen medicinsk terminologi inte kunde avse cauda-equina-syndrom, se TR:s domskäl i NJA 1982 s. 421.

¹⁷⁹ Se minoritetens domskäl i NJA 1982 s. 421.

3.3 Produktansvarslagen

3.3.1 Förutsättningar för skadestånd

Den svenska PAL bygger på en implementering av EU:s produktansvarsdirektiv 85/374/EEG. Med begreppet produktansvar avses det ansvar som tillverkare bär för produkter som orsakar skada på något annat än produkten själv. Införandet av ett strikt produktansvar har motiverats av ökade risker i produktutvecklingen som eskalerat i det moderna industrisamhället. Det hävdas att den enskilde konsumenten inte har möjlighet att kontrollera alla de produkter som används är säkra. Eftersom det anses att tillverkaren har denna kontroll borde ansvaret placeras på honom. Tillverkarna har kunskapen om produktions funktion, egenskaper, risker och kan därmed se till att produkten utformas så att risken för skador hos konsumenten minimeras. Det är därför naturligt att ansvaret för skador som orsakas av brister i produktens säkerhet placeras på tillverkaren och att detta ansvar är strikt.¹⁸⁰

Produktansvar aktualiseras enligt 1 § PAL vid personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Produktansvaret är således beroende av att tre grundläggande förutsättningar är uppfyllda; personskada, orsakad av en produkt och att det förelegat en säkerhetsbrist i den skadebringande produkten. Av det sagda framgår även motsatsvis att tillverkaren bär ett villkorat strikt ansvar då något krav på att ansvarssubjektet ska ha varit vårdslöst uppställs nämligen inte.¹⁸¹

Innebörden av den första förutsättningen, personskada, definieras varken i PAL, SKL eller produktansvarsdirektivet. Eftersom PAL:s och SKL:s personskadebegrepp är identiska behöver dock inte begreppet utredas igen, se kap. 3.2.1.

Den andra förutsättningen kräver att personskada har orsakats av en lös sak (produkt), 2 § PAL. Motsatsvis är inte PAL tillämplig på skador orsakade av fast egendom. Lösa saker ingår i begreppet lös egendom och innebär olika slag av rörliga fysiska föremål. Sådan lös egendom som inte utgör lösa saker är inte produkter i PAL:s mening. Hit hör t.ex. patent och värdepapper.¹⁸² Eftersom läkemedel kännetecknas av egendom som är materialiserad, är rörlig och som går att behärska på fysisk väg utgör läkemedel en lös sak enligt 2 § 1 st. PAL.¹⁸³

Den tredje förutsättningen för tillverkares ansvar anger att personskada ska ha orsakats av en säkerhetsbrist. Med säkerhetsbrist avses att en produkt inte är så säker som skäligen förväntas, 3 § PAL. Det är med stöd av 3 § PAL som läkemedels-skadade kan begära skadestånd, varför redogörelsen om hur produkters säkerhet ska bedömas sker i kapitel 3.3.2.

¹⁸⁰ Dufwa, Produktansvar (1975), s. 8 ff.

¹⁸¹ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentar till produktansvarslagens bestämmelser, 2 § (1992:18), (Zeteo).

¹⁸² Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentar till produktansvarslagens bestämmelser, 2 § (1992:18), (Zeteo).

¹⁸³ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentar till produktansvarslagens bestämmelser 2 § (1992:18), (Zeteo).

3.3.2 Ansvarssubjekt

Tänkbara ansvarssubjekt som kan angripas med stöd av PAL är enligt 6 § bl.a. den som tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten, 1 pt. Övriga ansvarssubjekt enligt lagen är importören (2 pt.), den som satt produkten i omlopp (3 pt.) och den som har marknadsfört produkten (4 pt.), 6 § PAL. Det är huvudsakligen tillverkaren som är strikt ansvarig för skador som hans produkt orsakar p.g.a. en säkerhetsbrist. Det har tidigare framhållits att tillverkaren är den som bäst har kunskapen om produktions funktion, egenskaper, risker och kan därmed se till att produkten utformas så att risken för skador hos konsumenten minimeras. Ur ett samhällsekonomiskt perspektiv är tillverkaren även den som har de ekonomiska resurserna att bära skadeståndsansvaret eftersom hen kan teckna försäkring och lägga kostnaderna för försäkringspremien på priset för produkten. PAL saknar emellertid en definition av vad som utgör en tillverkare, men i kommentaren beskrivs att ”den som *tillverkar* en produkt är den som industriellt eller hantverksmässigt framställer en färdig slutprodukt eller en beståndsdel i en annan produkt”. Detta kan ske t.ex. genom att olika substanser bearbetas, förädlas eller utvecklas till ett läkemedel.¹⁸⁴

Som framgått av redogörelsen i avsnitt 2.2.1 måste en tillverkare som önskar att sälja sitt läkemedel på den svenska marknaden först erhålla ett medgivande från EU:s läkemedelsmyndighet (EMA) eller Läkemedelsverket. För skador som orsakas av läkemedel torde därför endast tillverkares ansvar aktualiseras enligt PAL, vilket innebär att övriga ansvarssubjekt enligt 6§ pt. 2-4 bortfaller. Detta förhållande borde även förhindra att en situation uppstår där den som tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten inte kan identifieras.¹⁸⁵

PAL har dock vidgat tillverkarbegrepp som innebär att om ett läkemedel består av flera delar (i detta fall ingredienser) kan tillverkaren vara såväl den som tillverkat en del, den som bearbetat en del eller den som svarat för sammanställandet av ingredienserna (“sluttillverkaren”).¹⁸⁶ Läkemedel produceras ofta av olika ämnen som undergått en kemisk reaktion med varandra. I de fall där olika tillverkare producerat olika substanser som kommit att bestå i den sammanfogade produkten utgör inte längre substansen en enskild lös sak. I stället utgör alla substanser – det skapade läkemedlet – en produkt för sig. I detta fall bär alla tillverkare ett solidariskt ansvar för slutproduktens säkerhetsbrist, 2 och 3 §§.¹⁸⁷

¹⁸⁴ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentarer till produktansvarslagens bestämmelser 6 § (1992:18), (Zeteo).

¹⁸⁵ 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 7 § PAL.

¹⁸⁶ Prop. 1990/91:197, s. 112 f.

¹⁸⁷ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentarer till produktansvarslagens bestämmelser 2 § (1992:18), (Zeteo).

3.3.3 Villkorat strikt ansvar för säkerhetsbrist

3.3.3.1 Innebörden av begreppet säkerhetsbrist

Det ansvar som en tillverkare bär enligt 1 § PAL omfattar skador orsakade av produkter som belastas av säkerhetsbrister. I 3.3.1 har innebörden av begreppet produkt utretts. I detta avsnitt ska jag fokusera på vad som utgör en säkerhetsbrist. Med säkerhetsbrist avses en produkt som inte är så säker som skäligen förväntas, 3 § PAL. Uttrycket säkerhetsbrist har för svensk del likalydande innebörd som produktansvarsdirektivets ”defect”, jfr direktivets art. 6. Bedömningen av om en produkt anses ha en säkerhetsbrist sker med hänsyn till hur produkten förutses att bli använd, hur den marknadsförts, tillgängliga bruksanvisningar, tidpunkt då produkten sattes i omlopp och övriga omständigheter, 3 § PAL. Bedömningen ska i detta avseende vara objektiv. Det innebär att skadelidandes personliga uppfattning inte är avgörande.¹⁸⁸ Det ansvar som en tillverkare enligt PAL bär för ”säkerhetsbrister” är en variant av strikt ansvar. Genom formuleringen i 1 § PAL, ”skadestånd ska betalas för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist”, framgår det motsatsvis att ansvarsgrunden är strikt med hänsyn till att rätten till ersättning inte förutsätter oaktsamhet.¹⁸⁹

Man måste göra skillnad på sådan biverkning som grundar en rätt till ersättning för läkemedelsskada och övriga biverkningar. Trots att en läkemedelsbiverkning kan utgöra en skada per definition, är det inte säkert att skadan utgör en ersättningsgill personskada enligt PAL. Ersättning enligt PAL utgår endast om personskadan orsakats av en produkt som har en säkerhetsbrist, 1 § PAL. De fel som orsakar produktskador brukar delas in i olika grupper av säkerhetsbrister. Dessa kategorier utgörs av konstruktionsfel, fabriktionsfel och instruktionsfel. Konstruktionsfel innebär brister i produktens utformning eller sammansättning som inte är förenligt med den rådande tekniska och vetenskapliga standarden. Sådana brister brukar uppenbara sig hos varje produkt och inte bara i enstaka exemplar. Med fabriktionsfel avses just enstaka exemplar av en produkt som brister i säkerheten. Sådana ”måndagsexemplar” kan förklaras av tillfälliga incidenter som olycka i produktionen eller slarv i efterhands kontrollen. Instruktionsfel föreligger om informationen hur en produkt ska användas är missvisande eller otillräcklig. Farliga egenskaper måste uppmärksammas med någon varning och kompletteras med upplysningar om hur farorna kan avhjälpas.¹⁹⁰

3.3.3.2 Utvecklingsfel

Inte alla typer av fel utgör en säkerhetsbrist i PAL:s mening. Fel som beror på en skadebringande egenskap som inte ens den främsta vetenskapliga och tekniska expertisen hade kunskap om när produkten sattes i omlopp, undantas från skadeståndsansvar enligt 8 § 4 pt. PAL. De flesta läkemedel med skadebringande egenskaper brukar anses tillhöra denna kategori eftersom egenskaperna oftast var omöjliga att upptäcka när produkten sattes i omlopp.

¹⁸⁸ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentar till produktansvarslagens bestämmelser 3 § (1992:18), (Zeteo).

¹⁸⁹ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentar till produktansvarslagens bestämmelser 1 § (1992:18), (Zeteo).

¹⁹⁰ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 293.

Som ett exempel på utvecklingsfel torde man kunna nämna de narkolepsiskador som orsakats av A(H1N1) som ingick i det vaccin som användes vid den massvaccinering av svenska folket som genomfördes år 2009. De allvarliga biverkningar som vaccinet resulterade i kunde inte förutses med hänsyn till den rådande vetenskapliga och tekniska standarden. Bristen på rättspraxis skapar dock en osäkerhet vid bedömningen om en säkerhetsbrist bör vara ett utvecklingsfel eller inte. Hellner-Radetzki förklarar innebörden utvecklingsskador genom att hänvisa till de plasmaläkemedel som under 80-talet användes för behandling av blödersjuka men visade sig innehålla blod från donatorer med hivvirus. När läkemedlet sattes i omlopp var inte aids känt och sjukdomen (skadan) utgjorde därmed ett utvecklingsfel, 8 § 4 pt. PAL. Uttalandet torde vara generellt tillämpligt på läkemedel vars biverkningar är okända för den rådande vetenskapliga och tekniska standarden.¹⁹¹

Svenska domstolar har emellertid inte haft anledning att pröva frågan om ett läkemedel varit belastat med ett utvecklingsfel. Däremot har Højesteret i Danmark i en dom meddelad den 24 november 2011 i sag 28/2009 tagit ställning till frågan om de hjärtrytmstörningar som läkemedlet Isomeride orsakade patienter var att anse som en utvecklingsskada. Isomeride var ett bantningsmedel som klassades som ett godkänt läkemedel sedan år 1985 och såldes i flera länder, inkluderat Danmark, fram till dess tillbakadragande år 1997. De danska skadelidande hade under denna period intagit bantningspiller som åren därefter orsakade ett tillstånd där hjärtats rytm inte fungerade normalt. Højesteret uttalade med stöd av undantaget för utvecklingsfel i danska produktansvarsloven 7 § pt. 1 nr. 4 (LBKG 2007-03-20 nr. 261) – som har likadan innebörd i 8 § 4 pt. PAL – att det på grundval av den objektiva vetenskapliga och tekniska standarden inte var visat att det var möjligt att upptäcka defekten hos läkemedlet före år 1997. Denna slutsats grundades på två bedömningar där domstolen i första hand undersökte tidsperioden under vilken läkemedlet hade sålts och i andra hand när det var möjligt att upptäcka defekten med hänsyn till det vetenskapliga och tekniska vetandet. Domstolen konstaterade att det var först i samband med en artikel som publicerades i *The New England Journal of Medicine*¹⁹² 28 augusti 1997 man kunde dra slutsatsen att det fanns tillräckligt med dokumenterat samband mellan läkemedlet Isomeride och de uppkomna hjärtklaffsjukdomarna. I artikeln presenterades 24 fall av hjärtklaffsjukdomar som sannolikt uppkommit från substansen Fenfluramine, vilket återfanns i Isomeride.¹⁹³ Mot bakgrund av att Isomeride sattes i omlopp före tidpunkten då biverkningarna upptäcktes ansåg domstolen att tillverkaren i målet, Servier Danmark A/S, hade lyckats visa att felet var en utvecklingsskada som inte föranledde något produktansvar.¹⁹⁴

¹⁹¹ Hellner och Radetzki, *Skadeståndsrätt* (2014), s. 294.

¹⁹² *The New England Journal of Medicine* är den äldsta kontinuerligt utgivna medicinska tidskriften i världen och anses av många vara världens förnämsta medicinska tidskrift i sitt slag. Nationalencyklopedin, *New England Journal of Medicine*. <http://www.ne.se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/new-england-journal-of-medicine> (hämtad 2017-05-28).

¹⁹³ Connolly, m.fl. Valvular Heart Disease Associated with Fenfluramine–Phentermine, *N Engl J Med* 1997.

¹⁹⁴ Højesterets dom meddelad den 24 november 2011 i sag 28/2009.

3.3.3.3 Systemfel

Vid sidan om undantaget för utvecklingsfel finns även ett undantag för s.k. systemfel. Att systemfel inte utgör en säkerhetsbrist framgår motsatsvis av 3 § PAL. Trots att en produkt kan ge upphov till en skada anses ett systemfel inte vara en säkerhetsbrist när den skadebringande egenskapen är allmänt känd. I de situationer där skaderisken är känd, bör konsumenten förvänta sig att produkten kan komma att orsaka skada. Vanligtvis brukar systemskador exemplifieras med skador orsakade av tobak, alkohol och läkemedel. Här kan nämnas lungcancer till följd av tobaksrökning, leverskador på grund av alkoholkonsumtion och håravfall efter cellgiftsbehandling (cytostatika)¹⁹⁵. Inom doktrinen är det en vedertagen uppfattning att kända biverkningar som följer med registrerade läkemedel utgör systemskador. Trots dessa risker som är förenade med användningen av sådana produkter är de allmänt godtagna i samhället. Den som drabbas av en personskada till följd av en känd biverkan hos ett läkemedel kan således inte räkna med att få ersättning för sin skada från tillverkaren.¹⁹⁶

Enligt Hellner-Radetzki och Blomstrand m.fl. accepteras kända biverkningar hos ett läkemedel då substansens positiva effekter väger tyngre än skadorna. Läkemedel med kända biverkningar anses således inte alltid vara behäftade med säkerhetsbrister som ger upphov till ett strikt produktansvar för tillverkare enligt 3 § PAL.¹⁹⁷ Sammantaget förutsätts två villkor för att ett systemfel inte ska utgöra en säkerhetsbrist. Risker för skada är kända och att denna risk är accepterad i samhället. Då bedömningen detta avseende är objektiv krävs det inte att just den skadelidande förutsåg risken och accepterade att bli utsatt för den. Men läkemedelstillverkare kan inte alltid freda sig med den omständigheten att en produkts skadebringande egenskaper är allmänt kända i samhället. Tillverkaren har alltid en skyldighet att varna för riskerna vid bruk av produkten och om informationen är missvisande eller otillräcklig kan felet utgöra en säkerhetsbrist p.g.a. ett instruktionsfel.¹⁹⁸

Tillverkares balansgång mellan ansvarsfrihet för systemfel och skadeståndsansvar för instruktionsfel kan vara problematisk. I många fall är det omöjligt att framställa ett läkemedel utan biverkningar. Potentiella skadebringande egenskaper måste därför lyftas fram i tillräcklig grad så att konsumenterna inte svävar i villfarelse om skaderisken. Annars uppstår ett skadeståndsansvar för läkemedelstillverkaren för skador orsakade av biverkningar som hen inte i erforderlig omfattning varnat för.¹⁹⁹ Hur kravet på god läkemedelsinformation lämpligast uppfylls får bedömas i det enskilda fallet men utgångspunkten är att utforma informationen mot bakgrund av den personkrets produkten är avsedd för.²⁰⁰

I detta avseende föreligger en väsentlig skillnad för läkemedlets bipacksedel och

¹⁹⁵ Cytostatika betyder cellhämmare, ett medel som hindrar celledelning och används vid behandling av bl.a. elakartade tumörer. Lindskog, Medicinsk terminologi (2014), s. 139.

¹⁹⁶ Nilsson, Nordensson, Oldertz, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 34.

¹⁹⁷ Jfr Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 294 och Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentar till produktansvarslagens bestämmelser 3 § (1992:18), (Zeteo).

¹⁹⁸ Dufwa, Produktansvar (1975), s. 32

¹⁹⁹ Jfr HD:s domskäl i NJA 1982 s. 421, där läkemedelstillverkaren Leo ansågs ha informerat konsumenterna i tillräcklig utsträckning om tänkbara biverkningar genom FASS-texten och bipacksedeln.

²⁰⁰ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentar till produktansvarslagens bestämmelser 3 § (1992:18), (Zeteo).

FASS-text. Informationen i bipacksedeln är baserad på läkemedlets produktresumé²⁰¹ och är avsedd för konsumenten. Även läkemedlets FASS-text baseras på produktresumén men är avsedd för fackmän – läkare och apotekspersonal. För FASS-textens utformning är det mer nödvändigt att informationen är fullständig än att den är lättillgänglig med hänsyn till dess mottagarkrets. Vad gäller kravet på bipacksedeln utformning stadgar Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel (LVFS 2005:11) att förpackningen skall innehålla en beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet, 13 § 5 pt. För bipacksedeln mottagarkrets är det viktigt att informationen är lättillgänglig så att en lekman kan tillgodogöra sig den. Om exempelvis fosterskador kan uppträda vid normal användning av läkemedlet är det nödvändigt att produktens bipacksedel innehåller uppgifter om detta.²⁰²

De anförda omständigheterna om hur tillverkare lämpligast uppfyller kravet på god läkemedelsinformation påverkar skadelidandes möjligheter att med framgång begära ersättning enligt PAL. Biverkningar hos registrerade läkemedel blir kända genom att de offentliggörs i publikationer som är allmänt spridda i samhället t.ex. FASS eller bipacksedeln. Vid offentliggörandet blir läkemedlet och tillhörande biverkningar godtagna i samhället.²⁰³ Detta medför att läkemedelsbiverkningar som redan offentliggjorts tidigare (kända biverkningar) oftast bedöms som en systemskada som inte motiverar ett strikt produktansvar med hänsyn till att produkten inte har en säkerhetsbrist, 3 § PAL.²⁰⁴ Det krävs dock att läkemedlets kända biverkningar står i ett rimligt förhållande till medlets positiva verkningar. Domstolarna är givetvis inte bundna av vad som framkommit i de ovan nämnda publikationerna men en domstol torde dock enbart i sällsynta undantagsfall ha anledning att ifrågasätta det godkännande som registreringen innebär.²⁰⁵ I princip ersätts således kända biverkningar enligt PAL endast när tillverkaren inte i rimlig omfattning har informerat om skaderisken och att produkten därmed bedöms som defekt p.g.a. dess instruktionsfel trots att det är fråga om en systemskada, 3 § PAL. Detta har bekräftats av Läkemedelsskadenämnden då produktansvar inte ansågs föreligga för sådana biverkningar som uppkommit till följd av ett registrerat läkemedel som är antecknat i FASS.²⁰⁶

Det faktum att skadelidande inte kan grunda ett skadeståndsansvar på PAL för utvecklingsfel eller systemfel medför ett moment-22 läge. Som framgått i kap. 2.2.2 är en läkemedelsbiverkning en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel, s.k. ADR, som antingen är känd eller okänd. Nackdelen för skadelidande är att kända biverkningar kan anses som systemskada, vilket lagen undantar enligt 3 § PAL.

²⁰¹ Produktresumén är företagets information om läkemedlet riktat till förskrivare och personal inom sjukvård och apotek. <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Att-anvanda-lakemedel/Las-bipacksedeln/>. (Hämtad 2017-03-10).

²⁰² Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentrar till produktansvarslagens bestämmelser 3 § (1992:18), (Zeteo).

²⁰³ Nilsson, Nordensson, Oldertz, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 34.

²⁰⁴ Jfr Blomstrand, m.fl., Kommentaren till produktansvarslagen (Zeteo). 5 kap. samspelet mellan olika ersättningsystem och Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordensson (1999), s. 339.

²⁰⁵ Nilsson, Festskrift till Ulf K. Nordensson (1999), s. 339.

²⁰⁶ Se LY 2000:8 och LY 2000:9. Skälet till att Läkemedelsskadenämnden prövade frågan om produktansvar enligt PAL var att skadelidande begärde ersättning enligt dåvarande § 19 i 1993 års villkor för försäkringen. Villkoret, nuvarande 18 § LFF, innebär kort att om skadeståndsansvar föreligger enligt lag föreligger även rätt ersättning från försäkringen.

Skador som är orsakade av biverkningar som inte var kända för vetenskapen när produkten sattes i omlopp kan anses som en utvecklingskada vilket även undantas, 8 § 4 pt. PAL. Detta innebär i princip att LFF återstår som det enda alternativet för ersättning vid uppkommen läkemedelskada för skadelidande.

3.4 Gemensamma frågor om kausalitetsbedömning och beviskrav

3.4.1 Adekvat kausalitet och orsakssamband

SKL är en ramlag som endast reglerar vissa grundläggande frågor om skadestånd. Många betydelsefulla skadeståndsprinciper är inte lagfästa utan följer av *allmänna rättsprinciper*. Ett exempel på detta förhållande är kravet på adekvat kausalitet.

För rätt till skadestånd ur SKL fordras adekvat kausalitet mellan en skadebringande handling och den uppkomna skadan – men detta nämns inte lagen.²⁰⁷ Det är således inte tillräckligt att de objektiva förutsättningarna för ansvar är uppfyllda. Det krävs dessutom att det culpösa handlandet har orsakat skadan. Detta gäller dock även för skadeståndsrätten i allmänhet. Om strikt ansvar i stället görs gällande enligt 3 § PAL förutsätts på samma sätt att en bristfällig produkt har orsakat skadan. Om ansvar görs gällande enligt LFF krävs det att ett läkemedel med övervägande sannolikhet har orsakat skadan, 3 § LFF. Kausalitet är på så sätt ett gemensamt villkor för ersättningsansvar. I detta kapitel behandlas därför inledningsvis kausalitetsfrågor och avslutningsvis vilka krav på bevisning om orsakssamband som ställs på skadelidande.²⁰⁸

I bedömningen av om kravet på kausalitet är uppfyllt används termerna tillräcklig och/eller nödvändig betingelse. Med tillräcklig betingelse avses att händelsen enligt naturens eller samhällets ordning hade resulterat i skada. Med nödvändig betingelse avses att skadan inte hade uppkommit om den inte föranletts av den första händelsen. Kausalitetsfrågan tar således sikte på förhållandet mellan orsak och verkan. Adekvanskravet innebär i förhållande till kravet på kausalitet inte bara att handlingen utgör ett tillräckligt eller nödvändigt led till skadan, utan även att händelseförloppet var förutsägbart och påräkneligt. Definitionerna tar sikte på att beskriva det förhållande när resultatet av handlingen är förutsägbar. I svensk praxis sker denna prövning med beaktande av all den kunskap som står tillgänglig vid utredningen. Bedömningen begränsas således inte till de kunskaper som var tillgängliga för skadevårdaren i handlingsögonblicket.²⁰⁹

²⁰⁷ Bengtsson, Strömbäck. Kommentar till skadeståndslagen (1972:207), 1 kap. inledande bestämmelser, 1:1:2 Förhållandet till annan lagstiftning (Zeteo).

²⁰⁸ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 184.

²⁰⁹ Kritik mot nämnda orsaksanalys har anförts bl.a. av Schultz. Som alternativ förespråkas i stället NESS-modellen som fått visst genomslag i USA: ”Bidrog A:s handling till effekten?”, Medverkade A:s agerande till skadan?”. Se Schultz, Kausalitet – studier i skadeståndsrättslig argumentation (2007) s. 441 f.

3.4.2 Kausalitetsbedömningen för läkemedelsskador

I samband med kausalitetsbedömningen för läkemedelsskador måste det först fastställas om individen intagit ett eller flera läkemedel. I det första fallet, när endast ett läkemedel har givit upphov till personskada, prövas kausalitetsfrågan genom att undersöka om läkemedlet enligt naturens ordning resulterat i skada samt om skadan inte hade uppkommit om den inte föranletts av läkemedelsanvändningen. Det är skadelidande som bär bevisbördan för att styrka sambandet mellan skadan och en påstådd skadehändelse. Fysiska skador torde sällan bereda några bekymmer för bevisbedömningen. Psykiska skador kan däremot vara mer svårutredda.²¹⁰ Den omständigheten att biverkningen är känd enligt gängse offentliggjorda publikationer som är allmänt spridda i samhället t.ex. FASS eller bipacksedeln torde innebära att både tillräcklig och nödvändig betingelse föreligger i det enskilda fallet. För okända biverkningar tar bedömningen fasta på övriga omständigheter, som exempelvis läkemedelsdoseringen, tidsintervallet mellan läkemedelsanvändningen och uppkomna skadan samt beaktande av övriga tänkbara förklaringar till besvären.²¹¹

I andra fallet, dvs. när den skadelidande tagit mer än ett läkemedel, föreligger flera tänkbara skadeorsaker. I en sådan komplicerad situation måste det utredas om antingen endast en produkt medfört skada eller om var och en av produkterna i samverkan utgjort en tillräcklig betingelse för skadan (konkurrerande skadeorsaker).²¹² Även i detta fall måste skadelidande som huvudregel prestera full bevisning om orsakssambandet mellan skadan och produkten.²¹³ Numera har dock skadelidandes bevisbörda lättats inom vissa områden där bevissvårigheterna är särskilt framträdande och det anses omöjligt att prestera full bevisning om orsakssambandet. Ett sådant område anses vara läkemedelsområdet, eftersom läkemedelsskador anses generellt förenade med svåröverskådliga och invecklade händelseförlopp. Exempelvis kan en person som drabbats av hjärtinfarkt ha intagit flera olika läkemedel som var för sig eller tillsammans kan ha varit orsak till skadan men det är inte möjligt för den skadelidande att framföra tillräckliga grunder för sitt yttrande som med absolut visshet klarlägger vad som har vållat skadan. I praxis och förarbeten har det därför ansetts att bevisbördan bör lindras i sådana situationer när individer har skadats i samband med läkemedelsanvändning.²¹⁴

LFF:s 3 § innehåller jämförelsevis med det sagda en bevislätnadsregel som innebär att om det anses föreligga en generell risk för viss typ av skada till följd av visst läkemedel, accepteras orsakssamband (kausalitet) i det enskilda fallet. Om det har klargjorts i det enskilda fallet att ett visst läkemedel generellt sett kan orsaka viss typ

²¹⁰ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 141.

²¹¹ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentarer till produktansvarslagens bestämmelser (1992:18), (Zeteo).

²¹² Statistikdatabasen för läkemedel som publicerats av Socialstyrelsen visade under 2016 att män och kvinnor i hela riket i ålderskategorin 0-85+ fått utskrivet 11 070 läkemedel på recept per 1 000 invånare. På individnivå motsvarar detta ca 11 utskrivna läkemedel per individ i samhället. Antalet utskrivna recept ökar i takt med åldern på individerna höjs. I åldern 20-24 skrivs det ut ca 3 recept per individ för att sedan öka med en enhet vart 10 år.

<http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/lakemedel> (Hämtad 2017-03-02).

²¹³ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 186 ff.

²¹⁴ Se nedan för en närmare redogörelse av Leo-målet, NJA 1982 s. 421, och uttalanden i förarbetena till produktansvarslagen.

av skada, föreligger s.k. statistisk kausalitet.²¹⁵ Detta innebär att i de situationer där två läkemedel kan ha givit upphov till skada behöver skadelidande inte klarlägga vilket läkemedel som utgör skadeorsaken. I detta avseende kan situationen jämföras med de fall där någon bär ansvar för anonym culpa, dvs. skadelidande behöver inte identifiera en culpös läkemedelstillverkare utan endast visa med övervägande sannolikhet att skadan uppkommit till följd av läkemedelsanvändning samt att denna orsak är mer sannolik än någon annan tänkbar förklaring till skadan.²¹⁶

Varken i SKL eller PAL återfinns en bevislätnadsregel som motsvarar LFF:s 3 §. Produktansvarsdirektivet 85/374/EEG art. 4 innehåller emellertid en uttrycklig bestämmelse som stadgar att skadelidande bär bevisbördan för såväl skadan och defekten samt orsakssambandet mellan defekten och skadan. Artikelns materiella innehåll är på inget sätt främmande för svensk skadeståndsrätt utan står i överensstämmelse med vad som i allmänhet gäller om bevisbördans placering. Däremot saknas ledning i direktivet beträffande vilken grad av sannolikhet som fordras för att beviskravet ska vara uppfyllt. Det har överlämnats på medlemsstaterna att besluta om bevisvärderingsfrågor i enlighet med deras lagstiftning. SKL och PAL bygger på huvudregeln i svensk skadeståndsrätt som innebär att den som bär bevisbördan för visst sakförhållande måste prestera full bevisning och därmed styrka sitt påstående. Bevisbördans placering faller på den som begär ersättning och skadelidande måste därmed bevisa att rätten till skadestånd föreligger. Med hänsyn till att dessa skadeståndsrättsliga principer är så självklara har lagstiftaren ansett att det saknas behov att införa någon särskild regel om detta förhållande i skadeståndsrättsliga författningar.²¹⁷

3.4.3 HD:s bevislätnadsregel för läkemedelsskador i Leo-målet

Trots att huvudregeln i svensk skadeståndsrätt anger att skadelidande ska styrka sin sak kan det vara omöjligt att prestera full bevisning om ett orsakssamband inom vissa skadeområden. Enligt HD anses läkemedelsskador utgöra ett exempel på ett sådant område. HD tillämpade därför en regel om bevislätnad i ett fall om produktskada där ett läkemedel påstods ha orsakat skada, NJA 1982 s. 421 (Leo-målet). HD utformade bevisregeln så att skadelidande har uppfyllt sin bevisbörda avseende ett yrkat orsakssamband, när det visas att ett läkemedel anses klart mer sannolikt som skadeorsak än någon annan tänkbar förklaring som givits i målet.²¹⁸

Ett justitieråd tillade för egen del i ett särskilt yttrande i NJA 1991 s. 481 att en tolkning av den nämnda bevisregeln borde innebära att skadelidandes påståenden inte bara ska framstå som klart mera sannolikt än något annat påstående utan också sannolikt i absolut mening, dvs. ha en sannolikhet på mer än 50 %.²¹⁹ Skälet till att beviskravet bör sänkas vid läkemedelsskador var enligt HD är att det ofta kan vara omöjligt för skadelidande att lägga fram full bevisning. Läkemedelsskador kännetecknas av svåröverskådliga och invecklade händelseförlopp som berör

²¹⁵ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 5 kap. samspelet mellan olika ersättningssystem. Kommentaren till produktansvarslagen (Zeteo).

²¹⁶ Se Nilsson i Festskrift till Ulf K. Nordenson, 1999, s. 342 f.

²¹⁷ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 5 kap. samspelet mellan olika ersättningssystem. Kommentaren till produktansvarslagen (Zeteo).

²¹⁸ Se andra rättsfall där HD tillämpat samma bevisregel i NJA 1981 s. 622 och 1991 s. 481.

²¹⁹ Jfr justR Edvard Nilssons särskilda yttrande i rättsfallet NJA 1991 s. 481.

komplicerade tekniska och vetenskapliga problem där sakkunniga kan ha skilda uppfattningar. Om skadelidande måste pretera full bevisning även i dessa fall skulle möjligheten till ersättning vara ytterst marginell. Trots att domstolen tillämpade en regel om bevislättning, ogillades kärandenas talan.²²⁰

Leo-målet utgör det enda rättsfallet i svensk praxis där HD har behandlat ett yrkande om skadestånd där kravet på ersättning grundats på att skadan skulle ha orsakats av ett läkemedel. En fråga i NJA 1982 s. 421 var om ett orsakssammanhang förelåg mellan de påstådda skadorna och det utpekade läkemedlet. Rättsfallet illustrerar dels frågan om läkemedelstillverkarens culpa, dels om frågor om orsakssammanhang.

HD:s majoritet ansåg inte att skadelidande lyckats styrka att läkemedlet (Kontrast U) kunde anses klart mer sannolikt ha orsakat de återopade skadorna än andra tänkbara förklaring som framkommit i målet. Det var inte utrett av skadelidande att skadorna hade uppkommit genom samverkan mellan anestesimedlet och kontrastmedlet. Även om kontrastmedlet kunde anses som sannolik skadeorsak gällde detta även anestesimedlen, varför talan ogillades av HD:s majoritet. Jämförelsevis fann däremot HD:s minoritet att orsakssammanhang förelåg mellan kontrastmedlet och skadan med stöd av att medlet utgjort en nödvändig betingelse för skadan. Till skillnad från HD:s majoritet ansåg minoriteten att även om det inte kan säkerställas att medlet enligt naturens ordning hade resulterat i skada (tillräcklig betingelse), hade skadan inte uppkommit om den inte föranletts av injiceringen av medlet (nödvändig betingelse).²²¹ Detta innebär att när olika händelser samverkar behöver en enskilds läkemedelstillverkarens vållande inte vara "huvudorsak" utan skadeståndsansvar aktualiseras även när vållandet utgjort ett nödvändigt led i den sammanlagda orsaken.²²² Minoriteten ogillade emellertid yrkandet med hänvisning till att AB Leo inte varit culpöst.

Hellner och Radetzki anser att HD:s dom är hård mot skadelidande. Författarna hävdar att även om skadelidande hade riktat ett yrkande mot tillverkarna av anestesimedlen hade troligen talan ogillats. Utgången i tvisten medför att trots skadelidande de facto skadats av antingen kontrastmedlet eller anestesimedlen skulle ett skadeståndsyrkande ogillas mot båda tillverkarna. Problemet består i att bevisskravet på klar sannolikhetsövertikt sätter skadelidande i en omöjlig position att med framgång få bifall med ett skadeståndsyrkande med stöd av SKL i de fall individen när intagit mer än ett läkemedel.²²³

3.4.4 Gäller även bevislättningsregeln för läkemedelsskador vid tillämpningen av PAL?

PAL saknar bestämmelser om vilka bevisskrav som ställs på orsakssambandet mellan en säkerhetsbrist och en skada. I förarbetena uttalades det att lagen inte bör reglera frågor om bevisskrav utan i stället bör det överlämnas åt rättstillämpningen att bestämma hur stark bevisning som fordras i det enskilda fallet.²²⁴ Det finns dock inget

²²⁰ Se majoritetens domskäl i NJA 1982 s. 421. Uppfattningen delas även i förarbetena till produktansvarslagen, se vidare i prop. 1990/91:197 s. 64 ff.

²²¹ Schultz, Kausalitet – studier i skadeståndsrättslig argumentation (2007) s. 441 f.

²²² Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 203.

²²³ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 191.

²²⁴ Prop. 1990/91:197 s. 64. Riksdagen har avvisat att uttala sig om vilka bevisskrav som bör ställas, bet. 1991/92:LU14 s. 15.

prejudicerande avgörande från HD där domstolen fått anledning att yttra sig om vilka beviskrav som gäller vid tillämpningen av PAL. I kommentaren och förarbetena till lagen uttalas att kraven på den bevisning som fördras för att skadelidande ska anses ha uppfyllt sin bevisskyldighet måste beakta vad som är rimligt med hänsyn till möjligheterna att utreda orsakssambandet i det enskilda fallet. HD:s ovan redogjorde yttrande i Leo-målet anses därför vara prejudicerande för rättstillämpningens bevisvärdering vid ärende när läkemedelsskada aktualiseras.²²⁵

En annan intressant fråga som även lyfts fram i kommentaren och förarbetena till PAL är i vilken utsträckning miljöbalken (1998:808, MB) kan få betydelse för bevisvärderingen i samband med produktskador. I MB:s kapitel om skadestånd för vissa miljöskador finns en särskild regel om bevislättnad, 32 kap. 3 § 3 st. Bestämmelsen stadgar att en skada ska anses ha orsakats genom en störning, t.ex. förorening av vatten, luft eller mark, om föreligger övervägande sannolikhet för ett sådant orsakssamband. Bevisregeln medför att det inte förutsätts av skadelidande att prestera full bevisning om orsakssambandet mellan en händelse och inträffad skada. Det är tillräckligt att skadelidande visar att det föreligger övervägande sannolikhet för ett sådant orsakssamband.²²⁶

Trots att beviskravet i MB:s skadestandsregler har formulerats annorlunda än den terminologi HD använde sig av i sina domskäl i Leo-målet torde lagstiftaren inte ha avsett någon egentlig skillnad i sak.²²⁷ I förarbetena till miljöskadelagen (1986:225) framhölls det vad gäller tillämpningen av bevisregeln inom områden utanför miljöskadeområdet att ”en lagregel av detta slag bör kunna tillämpas analogt i andra motsvarande skadesituationer, t.ex. vid produktskador där en sådan regel redan vunnit insteg i domstolspraxis.”²²⁸ I förarbetena till PAL beaktades ovan återgivna uttalande från propositionen till MB och slutsatsen blev att en motsvarande bevislättnadsregel inte behövde införas i lagen. Det förklarades att gällande rätt redan innehöll bevislättnadsregler som aktualiseras vid skador som föranleder bevissvårigheter. Med hänsyn till att regeln i 32 kap. 3 § 3 st. MB kan tillämpas analogt utanför miljöskadeområdet, t.ex. vid produktskador, samt att beviskravet bör kunna sänkas på motsvarande sätt även vid tillämpningen av PAL efter Leo-målet sänkades skäl att införa en bevislättnadsregel i PAL.²²⁹

3.5 Läkemedelsförsäkringen

3.5.1 Förutsättningar för ersättning från LFF

Som framkommit inledningsvis har den som skadats av ett läkemedel tre möjligheter till ersättning – SKL, PAL och LFF. Om valet faller på försäkringen kan skadelidande på ett smidigt och kostnadsfritt sätt få sin skada reglerad utan att behöva gå via domstolarna. Vid inkommen anmälan företar försäkringsbolaget en utredning mot bakgrund av om skada är orsakad av ett läkemedel som är avsedd att förbrukas på den

²²⁵ Jfr prop. 1990/91:197 s. 65 f och Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentarer till produktansvarslagens bestämmelser, (1992:18), (Zeteo).

²²⁶ Blomstrand, Broqvist, Lundström. 3 kap. Kommentarer till produktansvarslagens bestämmelser, (1992:18), (Zeteo).

²²⁷ Se prop. 1985/86:83 s. 30 och 46.

²²⁸ Se prop. 1985/86:83 s. 30.

²²⁹ Se prop. 1990/91:197 s. 65 ff.

svenska marknaden, 1 § LFF. Förutsättningarna för att erhålla ersättning från LFF är således att produkten utgör ett läkemedel i försäkringens mening, att läkemedlet producerats av ett företag som frivilligt ingått i delägarskapet för LFF Service AB samt att läkemedlet är avsett att förbrukas på den svenska marknaden 1 och 2 §§ LFF.

Inom LFF tillämpas ett likadant läkemedelsbegrepp som i läkemedelslagen men med vissa undantag, 2 § LFF. Med läkemedel avses sådana substanser som är avsedda att tillföras människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Försäkringen omfattar dock inte skada orsakad av naturläkemedel²³⁰, traditionella växtbaserade läkemedel²³¹, vissa utvärtes läkemedel²³² eller homeopatiska läkemedel²³³, 2 § LFF. Undantaget i 2 § LFF medför försäkringens läkemedelsbegrepp får en begränsad innebörd i förhållande till lagstiftningen. I läkemedelsskadenämndens praxis är det emellertid inte vanligt att ett anspråk om ersättning nekas med stöd av att produkten inte utgör ett läkemedel.

Sedan år 1978 har nämnden endast prövat ett fall avseende om en produkt skulle anses utgöra ett läkemedel i försäkringens mening. I LY 2010:1 var sakförhållandet att en patient hade fått recept på en p-stav som sedan sattes in av en läkare, varefter skada i form av en oönskad graviditet hade uppkommit. Frågan i ärendet var om P-staven utgjorde ett läkemedel enligt 1 och 2 §§ LFF. Av utredningen i ärendet framgick det att den p-stav som sattes in saknade aktiv substans och varit avsedd för utbildning, en s.k. placebostav²³⁴. Av 2 § LFF följer att placebo omfattas av försäkringen förutsatt att produkten använts i klinisk prövning. I det aktuella ärendet var det inte fråga om en sådan prövning och nämnden konstaterade den anmälda skadan i form av oönskad graviditet inte hade uppkommit genom användning av läkemedel, så som begreppet definieras i 2 § LFF.

Den andra förutsättningen för att erhålla ersättning från LFF är att läkemedlet som orsakat skada har producerats av ett företag som frivilligt ingått i delägarskapet för LFF Service AB.²³⁵ Bakom LFF står bl.a. forskande läkemedelsbolag, parallellimportörer, Apoteket AB samt olika utvecklingsbolag. Sannolikheten att en läkemedelsskada är orsakad av ett läkemedel som omfattas av LFF är mycket hög. Under år 2017 omfattas läkemedel motsvarande 99 procent av det totala försäljning-

²³⁰ Naturläkemedel karakteriseras av beståndsdelar som utgörs av en djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och får inte vara alltför bearbetade. Naturläkemedel är receptfria och avsedda för egenvård, Kommentaren till åtagandet 2 § 2017-01-01.

²³¹ Traditionella växtbaserade humanläkemedel (TVBL) består av växtbaserat material som kan innehålla vitaminer och/eller mineraler. TVBL är receptfria och avsedda för egenvård. Kommentaren till åtagandet 2 § 2017-01-01.

²³² I gruppen vissa utvärtes läkemedel (VUM) ingår väl beprövade produkter som är avsedda för behandling av enklare sjukdomstillstånd, d.v.s. lämpliga för egenvård såsom sårsalvor, antiseptiska medel, liniment, inandningsolja och dylikt. Kommentaren till åtagandet 2 § 2017-01-01.

²³³ Ett homeopatiskt läkemedel är ett medel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha ett visst medicinskt användningsområde och som är avsedd för yttre bruk eller att intas genom munnen. Kommentaren till åtagandet 2 § 2017-01-01.

²³⁴ Inom medicinen benämning på något som används i en behandlingsåtgärd men som inte anses ha någon reell biologisk effekt på en sjukdomsprocess eller på sjukdomssymtom (skenbehandling). *Nationalencyklopedin*, placebo. <http://www.ne.se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/placebo> (hämtad 2017-05-14).

²³⁵ Se mer om hur denna process sker i kap. 2.4.3.

svärdet i Sverige av försäkringen. Vilka läkemedel som omfattas av LFF framgår av FASS och försäkringens register över delägare.²³⁶

Geografiskt omfattar försäkringen skador som orsakats av läkemedel som delägare i LFF Service AB erbjudit konsumenterna i Sverige. Vid försäljningen inom den svenska marknaden måste tillverkaren ha tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller har anmält försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Åtagandet omfattar således endast läkemedel som tillhandahållits för förbrukning i Sverige. Detta innebär att åtagandet inte omfattar parallelexport, dvs. läkemedel som exporteras från Sverige till slutförbrukare i utlandet. Åtagandet gäller dock oberoende av om den skadade är svensk medborgare eller ej och utan hänsyn till om skadan visat sig när den skadade befann sig inom eller utom Sverige.²³⁷

3.5.2 LFF:s skadebegrepp

3.5.2.1 Läkemedelsskada

I villkoret till 3 § LFF definieras läkemedelsskada som personskada, vilken med övervägande sannolikhet uppkommit genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel. Försäkringsvillkorets utformning medför att ersättning kan lämnas även om skadan inte beror på någon säkerhetsbrist hos läkemedlet eller culpa hos tillverkaren. LFF är i detta avseende en s.k. ”no-fault försäkring”.²³⁸

I 3 § LFF anges att begreppet personskada har samma innebörd som SKL och PAL, dvs. att till personskada räknas således både kroppsliga och psykiska defekttillstånd som kan uppkomma på människokroppen med medicinsk påvisbar effekt.²³⁹ Läkemedelsskadenämnden har i ett flertal avgöranden prövat frågan om ersättningsgill personskada föreligger enligt LFF:s villkor. Det är främst psykiska defekttillstånd som varit föremål för tolkning av begreppet personskada i nämndens praxis. Om individen har drabbats av fysiska defekttillstånd föranleder detta oftast inga bekymmer att fastställa om personskada föreligger eller ej enligt 3 § LFF.

Försäkringen innehåller ett kompletterande villkor som medför en utvidgning av läkemedelsskadebegreppet i 3 § LFF. Villkoret innebär att om skadeståndsansvar föreligger enligt lag föreligger även rätt till ersättning från försäkringen, 18 § LFF. På detta vis kan personskador som har orsakats av läkemedel, och som inte omfattas av 3 § LFF, bli ersatta. Teoretiskt sett innebär detta att om skadevållaren anses culpös enligt 2 kap. 1 § SKL eller läkemedlet belastas av en säkerhetsbrist enligt 1 och 3 §§ PAL, men samtidigt inte uppfyller kravet på att utgöra en läkemedelsskada enligt 3 § LFF, kan ersättning ändå utgå från LFF. Dessa exceptionella situationer avser

²³⁶ Se www.FASS.se och <http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/delagare-i-lff/>. (hämtad 2017-05-15).

²³⁷ Nilsson i Festskrift till Ulf K. Nordenson (1999), s. 341.

²³⁸ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 305.

²³⁹ Kommentaren till åtagandet 3 §. För begreppet personskada använder Läkemedelsskadenämnden ibland termerna anatomiska skador eller patofysiologiska rubbningar, Se bl.a. LY 1989:5.

huvudsakligen skador som beror på utebliven effekt hos läkemedel eller läkemedelsberoende, dvs. skador som undantas enligt försäkringens villkor 3 § 2 st.²⁴⁰

Det är tänkbart att det exempelvis enligt PAL föreligger ett ansvar för skador som uppkommit p.g.a. utebliven effekt hos läkemedlet eller läkemedelsberoende, förutsatt att produkten belastas av en säkerhetsbrist med hänsyn till att läkemedlet inte är så säker som konsumenten bör kunna förvänta sig.²⁴¹ Om detta förhållande aktualiseras följer det av 18 § LFF att endast villkoren i 2 § om vad som ska anses vara läkemedel, 9 och 10 §§ om högsta ersättningsbelopp och 19 § om åtagandets omfattning i tiden är tillämpliga. Följaktligen förlorar skadelidande möjligheten att åberopa bevislätnadsregeln i 3 § och i stället råder allmänna regler gällande beviskrav samt, beträffande produktansvar, att läkemedlet har en säkerhetsbrist.²⁴²

Dessa omständigheter har medfört att villkorets relevans har marginell betydelse. Det angivna exemplifieras av nämndens praxis där 18 § endast har varit föremål för prövning i ett ärende. I LY 2010:2 fann nämnden att de allvarliga hudutslag som Nicorette depåplåster orsakat en individ inte utgjorde produktskada enligt PAL och ersättning nekades även enligt 18 § LFF. Jämförelsevis kan det nämnas att i de ärenden där nämnden har prövat frågan om läkemedelsberoende utgjort en ersättningsgill skada har nämnden svarat nekande med stöd av 3 § LFF. Möjligtvis innebär således 18 § LFF endast en teoretisk möjlighet för individer att begära ersättning men villkoret torde inte aktualiseras med hänsyn till de bevisregler villkoret medför.²⁴³

3.5.2.2 Läkemedelsskadenämndens avgöranden avseende begreppet "läkemedelsskada"

De ärenden som prövats avseende psykiska skador handlar i de flesta fall om rätten till ersättning för psykiskt lidande till följd av rykten eller oro samt psykiskt lidande till följd av anhörigs bortgång.²⁴⁴ Att sådana skador inte alltid ersätts framgår bl.a. av LY 1996:24. I ärendet uttalade nämnden att det psykiska lidande och obehag som uppstått till följd av rykte om personlighetsförändring i samband med läkemedelsanvändning inte var en ersättningsgill personskada. Med anledning av två ärenden, LY 1997:12 och 13, prövade nämnden under 1997 om ersättningsgill personskada förelåg för uppkommen psykisk oro. Individerna i ärendet led av blödersjuka som behandlades med ett koagulationsfaktorkoncentrat²⁴⁵ som orsakade kronisk hepatit C. Individernas psykiska oro för risken att läkemedelsskadan skulle förvärras bedömdes inte vara av sådan beskaffenhet att den kunde betraktas som personskada. Nämnden kom fram till en annan bedömning i LY 2000:3 där patienten i ärendet först hade drabbats av en akut psykos i samband med läkemedelsanvändning,

²⁴⁰ Kommentaren till åtagandet 18 §.

²⁴¹ Se mer om hur denna bedömning sker i kap. 3.3.3 Strikt ansvar i PAL.

²⁴² Kommentaren till åtagandet 18 §.

²⁴³ För vidare läsning i nämndens praxis om läkemedelsberoende utgör en ersättningsgill skada enligt 3 § LFF, se LY 1992:1, 2000:2 och 2001:6.

²⁴⁴ Jfr LY 1994:3, 1996:24, 1996:28, 1997:12, 1997:13, 1999:8, 2001:1 och 2009:9.

²⁴⁵ Koagulationsfaktorkoncentrat utgörs av läkemedel som behandlar hemofili (klassisk blödersjuka eller von Willebrands sjukdom). Läkemedlet ökar koagulationsaktiviteten och motverkar bildning av defekta molekyler i blodkropparna. Nationalencyklopedin, hemofili.
<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/hemofili> (hämtad 2017-03-23).

varefter patientens oro för att på nytt drabbas av sådan psykos ansetts utgöra en medicinskt påvisbar läkemedelsskada.

Nämndens inställning har växlat beträffande benägenheten att kategorisera psykisk oro som personskada. Detta har medfört att i de fall när individer lider av en rädsla att uppkommen skada ska förvärras är det inte möjligt att dra någon entydig slutsats när ersättningsgill skada föreligger.²⁴⁶ Sammantaget torde dock ersättningsgill psykisk skada endast föreligga när individens oro har en medicinskt påvisbar effekt. Denna tröskel innebär att allmänna känslor av rädsla och obehag som envar kan känna vid uppkommen skada normalt bortfaller. Nämnden har uttalat att medicinskt påvisbar effekt kan föreligga om skadelidande blir sjukskriven eller behandlas med terapi p.g.a. det psykiska lidandet.²⁴⁷

Synen på de psykiska skador som uppkommer i samband med anhörigs bortgång har varit föremål för omfattande förändringar sedan försäkringens tillkomst 1978. I LY 1994:3 uttalade nämnden att den psykiska depression som uppkommit hos anhörig till följd av avlidne närstående som smittats av hivvirus i samband med läkemedelsanvändning inte var en ersättningsgill personskada. Nämnden kom fram till samma slutsats i LY 1996:28 där det saknades möjlighet att lämna ersättning till efterlevande för psykiskt lidande till följd av överfört hivvirus i samband med läkemedelsanvändning.

Som ett led i LFF:s mål att förbättra skadelidandes ställning infördes ett nytt villkor 2007 i art. 8.4 LFF som medför en möjlighet till ersättning till anhörig som stod den avlidne särskilt nära, jfr 5 kap. 2 § 3 st. SKL. I LY 2008:9 beviljade nämnden ersättning till anhörig för psykiskt lidande trots att hon inte tillhört samma hushåll som den avlidne. Med anledning av ett dödsfall till följd av läkemedelsbehandling begärde den avlidne patientens syster ersättning för det psykiska lidande som uppkommit. Systemen angav att hon och den avlidne brodern hade ett nära band då de under de senaste 10 åren har haft daglig kontakt samt att hon hade hjälpt brodern med tvätt och hygien. I de förarbeten som legat grund till bestämmelsen i 5 kap. 2 § 3 st. SKL framhålls att rätten till ersättning uppkommer om den anhörig stått den avlidna särskilt nära. Härmed åsyftas make, partner, sambo, barn och föräldrar i samma hushåll.²⁴⁸ I NJA 2000 s. 521 uttalade HD att vid situationer när närstående inte är bosatt i samma hushåll med den avlidne bör ersättning endast utgå om särskilda omständigheter föreligger p.g.a. en närmare gemenskap än vad som är normalt mellan syskon.²⁴⁹ Läkemedelsnämnden ansåg att sådan gemenskap förelåg och beviljade systemen ersättning för hennes psykiska lidande.²⁵⁰

3.5.3 LFF:s krav på orsakssamband

3.5.3.1 Övervägande sannolikhet

En förutsättning för att ersättning för läkemedelsskada ska utgå enligt försäkringen är att personskadan med övervägande sannolikhet uppkommit till följd av

²⁴⁶ Jfr LY 1997:12, 1997:13, 2000:3 och 2001:1.

²⁴⁷ Se exempelvis nämndens yttrande i LY 2000:3 och 2001:1.

²⁴⁸ Prop. 2000/01:68, s. 72.

²⁴⁹ Se majoritetens domskäl i NJA 2000 s. 521.

²⁵⁰ Se vidare i LY 2008:9.

läkemedelsanvändning, 3 § LFF. Kravet på att personskadan med övervägande sannolikhet har uppkommit genom användning av läkemedel är en förmånlig bevisregel för skadelidande. Anses det föreligga en generell risk för viss typ av skada till följd av visst läkemedel, accepteras orsakssamband (kausalitet) i det enskilda fallet. Detta innebär att för de icke ovanliga situationer där två läkemedel kan ha givit upphov till skada behöver skadelidande inte klarlägga vilket läkemedel som utgör skadeorsaken.²⁵¹ I detta avseende råder ansvar för anonym culpa, dvs. skadelidande behöver inte identifiera en culpös läkemedelstillverkare utan endast visa med övervägande sannolikhet att skadan uppkommit till följd av läkemedelsanvändning samt att denna orsak är mer sannolik än någon annan tänkbar förklaring till skadan.²⁵²

3.5.3.2 Läkemedelsskadenämndens avgöranden avseende begreppet ”övervägande sannolikhet”

Läkemedelsskadenämnden har i flertalet avgöranden prövat frågan om övervägande sannolikhet föreligger enligt försäkringens villkor, 3 § LFF.²⁵³ Vid prövningen om orsakssamband föreligger i det enskilda fallet fästs avgörande vikt vid det tidsmässiga sambandet. Skada som uppstår i nära anslutning till intaget av läkemedel utgör en indikation på att orsakssamband föreligger. Jämförelsevis utgör den omständigheten att ingen biverkan har uppkommit trots en långtgående läkemedelskonsumtion att orsakssamband inte föreligger.²⁵⁴

I LY 1984:1 ansåg nämnden att övervägande sannolikhet inte förelåg mellan ögonsjukdom och intag av kortisonläkemedel då endast en liten mängd intagits och skadan uppenbarat sig först sex månader efter det att läkemedelsanvändningen upphört. Liknande resonemang förde nämnden i LY 1998:5 där hudbesvär som uppkommit i anslutning till behandling med antimykotikum²⁵⁵ inte ansågs med övervägande sannolikhet ha orsakats genom läkemedelsanvändningen, eftersom andra förklaringar till besvären också var tänkbara och besvären kvarställt lång tid efter det att behandlingen avslutats.

I LY 2010:8 ansåg dock nämnden att samband förelåg mellan läkemedelsanvändning mot Parkinsons sjukdom och spelberoende. Nämnden tog fasta på det faktum att spelberoendet ökat i takt med att läkemedlen successivt ökat i dos sedan 2006 samt att samtliga läkemedels FASS-text innehöll upplysningar om risken för spelmani. I ärendet behövde det därför inte klarläggas vilket av läkemedlen som utgjorde skadeorsaken utan orsakssamband förelåg med hänsyn till konstaterad risk för spelmani till följd av läkemedelsanvändning. Nämndens sambandsbedömning tar således fasta på läkemedelsdoseringen, tidsintervallet mellan läkemedelsanvändningen och uppkomna skadan samt beaktande av övriga tänkbara förklaringar till besvären.

Nämnden har även i sin praxis tagit ställning till vad som gäller när det är statistiskt

²⁵¹ Jfr med NJA 1982 s. 421 där skadelidande misslyckades att styrka vilket av läkemedlen som orsakat skadan.

²⁵² Se Nilsson i Festskrift till Ulf K. Nordenson, 1999, s. 342 f.

²⁵³ Termen som Läkemedelsskadenämnden använder i dess yttranden är ”sambandsbedömning”.

²⁵⁴ Kommentaren till åtagandet 3 §.

²⁵⁵ Ett antimykotikum är ett svampdödande medel. Jfr med LY 1998:5 där patienten behandlades med Lamisil för nagelsvamp. Nationalencyklopedin, antimykotikum. <http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/antimykotikum> (hämtad 2017-03-23).

säkerställt enligt FASS eller annan vetenskaplig skrift att behandling med visst läkemedel innebär en ökad risk för att utveckla skada.²⁵⁶ I LY 1998:14 fann nämnden att trots en statistiskt säkerställd risk på fem procent för att utveckla bröstcancer vid användning av östrogenpreparat kunde det inte generellt presumeras ett orsakssamband mellan bröstcancer och östrogenbehandling. I LY 2002:6 var den statistiska säkerställda risken på omkring 13 procent men även i detta fall nekade nämnden anmälnaren ersättning. Nämnden har således konstaterat att enbart den omständigheten att det föreligger en statistiskt säkerställd risk kan det inte generellt presumeras att det finns ett orsakssamband mellan skadan och läkemedelsbehandlingen. För att det i ett enskilt fall ska kunna antas att ett sådant samband är övervägande sannolikt krävs att detta antagande har stöd i andra omständigheter som exempelvis läkemedelsdoseringen eller kort tidsintervall mellan läkemedelsanvändningen och uppkomna skadan.²⁵⁷

3.5.4 Undantag från ansvar för läkemedelsskador i 3-9 §§ LFF

3.5.4.1 Inledning

Trots den vidsträckta definitionen av läkemedelsskada uppställer LFF ett flertal villkor som begränsar rätten till ersättning. En läkemedelsskada anses inte föreligga när skadan beror på utebliven effekt hos läkemedlet, och inte heller vid läkemedelsberoende. Detsamma gäller ifråga om skada som uppstått vid olämplig verksamhet med hänsyn till läkemedlets egenskaper, samt skador som omfattas av patientskadelagen (1996:799), och om skadeperioden understiger en månad, skador orsakade av receptbelagt läkemedel som används av en annan än den receptet avser eller skadan har uppstått till följd av uppenbart missbruk av läkemedel (medvållande), 3-7 §§ LFF.

3.5.4.2 Utebliven effekt

Avsikten med konsumtion av läkemedel är att förhindra utvecklingen av en sjukdom eller annat icke önskvärt besvär. Om läkemedlet saknar de egenskaper som fordras för att komma till rätta med sjukdomssymptomen föreligger s.k. utebliven effekt. Det förhållande att en individ exempelvis använder ett preventivmedel som visar sig vara överksamt anses normalt inte som en läkemedelsskada.²⁵⁸

LFF:s villkor omfattar således inte de skador som uppstår till följd av att läkemedel saknar avsedd effekt, 3 § 2 st. LFF.²⁵⁹ För produktskador med utebliven effekt är det mer fördelaktigt för skadelidande att begära ersättning enligt PAL. Om det kan fastställas att läkemedlet inte är så säkert som skäligen kan förväntas p.g.a. en säkerhetsbrist (den uteblivna effekten kan bero på ett tillverknings- eller instruktionsfel) kan produktansvar föreligga, 3 § PAL. I sådana situationer kan det dock uppkomma svåra bevisfrågor gällande orsakssambanden där skadelidande dels

²⁵⁶ Se bl.a. LY 1979:2, 1979:4, 1979:5, 1979:6, 1980:1, 1980:11, 1998:14 och 2002:6.

²⁵⁷ Se bl.a. LY 1998:14 och 2002:6.

²⁵⁸ Se exempelvis redogörelsen av LY 2010:1 i kap. 3.5.1.

²⁵⁹ Kommentaren till åtagandet 3 §.

måste styrka att läkemedlet inte tillgodoser den utlovade effekten, dels att ett läkemedel med avsedd effekt hade förhindrat skadan i det enskilda fallet.²⁶⁰

3.5.4.3 Olämplig sysselsättning i samband med läkemedelskonsumtion

Vissa aktiviteter kan vara olämpliga att utföra i samband med läkemedelsanvändning. Exempelvis kan läkemedlets avsedda effekt eller biverkning medföra nedsatt reaktionsförmåga och yrsel. Om en individ beslutar att köra bil eller ta en badtur efter intag av lugnande preparat/sömnmedel ersätts inte eventuella skador som uppkommit i samband med sådan aktivitet som individer p.g.a. läkemedlet borde avstått ifrån, 3 § 2 st. LFF. Även de skador som uppkommit i samband med att läkemedlet använts på ett uppenbart felaktigt sätt vid medveten överdosering eller överanvändning, dvs. läkemedelsberoende, ersätts inte enligt 3 § 2 st. LFF.

3.5.4.4 Skada som uppkommit genom olämplig läkemedelskonsumtion

Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om skadelidande medverkat till skadan genom vårdslöshet, 7 § LFF. Individers vårdslöshet bedöms i förhållande till vilken utsträckning läkemedelstillverkare uppfyllt kravet på god läkemedelsinformation. I den mån brister föreligger i läkemedelstillverkarens informationsplikt om hur läkemedel ska användas eller konsumeras ökar kravet på individers vårdslöshet. Omvänt förutsätts det att individer rättar sig efter de instruktioner som följer av läkemedelsförpackningarna avseende skriftliga doseringsanvisningar, om läkemedlet kan tas med eller utan mat eller om läkemedlet kan tas i samband med graviditet m.m.

När en skada har orsakats av ett läkemedel och dess förpackning varit försedd med en uttrycklig varning, som individen inte rättat sig efter, uppkommer frågan om förfarandet bör betraktas som missbruk eller vårdslöshet. Föreligger missbruk enligt 3 § 2 st. LFF kan ersättning bortfalla helt, något som kan jämföras med vad som gäller vid vårdslöshet där jämkning kan ske enligt 7 § LFF. Bedömningen sker med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet, exempelvis patientens tillstånd samt hög respektive låg ålder, men utgångspunkten är att läkemedelsanvändning i strid med klar och tydlig information torde i allmänhet anses utgöra vårdslöshet där jämkning bör ske, 7 § LFF.²⁶¹ I LY 1991:4 ansåg nämnden att en individ som brukat annans receptbelagda läkemedel och som därefter drabbats av en biverkning har medverkat till sin skada genom vårdslöshet.

3.5.4.5 Medicineringskada

Det är tänkbart att gränsdragningsfrågor uppstår i de fall där läkemedelsprodukter har använts vid hälso- och sjukvårdande behandling. Patientskadelagens tillämpningsområde omfattar de skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige, 3 § PSL. Med hälso- och sjukvård avses enligt 5 § PSL all medicinsk verksamhet som förekommer inom sjukhus, vårdcentraler, tandvård m.m. Lagen ger patienter en möjlighet att erhålla ersättning direkt ur en patientförsäkring, jfr 12 § PSL, förutsatt att skadeorsaken omfattas av de skadetyper som lagen anger, 6

²⁶⁰ Jfr Blomstrand, m.fl., Kommentaren till produktansvarslagen (Zeteo). 5 kap. samspelet mellan olika ersättningssystem och prop. 1990/91:197 s. 103.

²⁶¹ Kommentaren till åtagandet 7 §.

§ PSL.²⁶² Patientskadeersättning kan lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet att skadan är orsakad av en s.k. *medicineringsskada*, 6 § 1 st. 6 pt. PSL. Lagrummet behandlar de skador av läkemedel som uppkommit i strid med föreskrifter eller anvisningar. Typiska fall när detta undantag aktualiseras är om hälso- och sjukvårdspersonal föreskriver felaktiga anvisningar om läkemedlets användning, felaktigt läkemedel, fel dosering eller läkemedel till fel patient.²⁶³ I förarbetena till PSL bekräftas även att läkare som ordinerar ett läkemedel i strid med anvisningar och doseringar än vad som angetts i FASS utgör exempel på medicineringsskada.²⁶⁴

PSL innehåller emellertid ett undantag från rätten till ersättning om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än vad som redogjorts för ovan, 7 § 2 pt. PSL. Undantaget omfattar *läkemedelsskada*, dvs. skador som härstammar ur läkemedlets egenskaper. Frågan om ersättning i sådana fall prövas inom ramen för LFF.²⁶⁵ Även LFF innehåller ett villkor som undantar de skador som är orsakade av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar, dvs. *medicineringsskador*, 4 § LFF. Villkoret medför att sådana skador som omfattas av patientförsäkringen, och därmed PSL, undantas från LFF tillämpningsområde.²⁶⁶

Trots den omständigheten att respektive ersättningssystem de facto undantar varandra kan det emellertid vara tveksamt när LFF eller PSL bör åberopas beträffande en skadehändelse. Hellner-Radetzki exemplifierar problematiken med överföring av HIV-smitta.²⁶⁷ Under 80 och 90-talet i Sverige behandlades hundratals blödarsjuka individer med koagulationsfaktorkoncentrat som producerades från blodgivarpasma innehållande aidsvirus (HIV) från vissa av blodgivarna. Eftersom människoblod inte omfattas av läkemedelsbegreppet 3 § LFF bedöms överföring genom blodtransfusion enligt PSL. Överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård eller behandling anses vara en infektionsskada enligt 6 § 1 st. 4 pt. PSL. Blodplasma omfattas däremot av läkemedelsbegreppet 3 § LFF och uppkommen skada genom sådan behandling faller under LFF.²⁶⁸ Exemplet ovan belyser vissa situationer där det inte råder klarhet om ersättning ska utgå ur patient- eller läkemedelsförsäkringen.

Exempel på gränsfall återfinns både i Patientskadenämndens²⁶⁹ och Läkemedelskadenämndens praxis. Patientskadenämnden har bl.a. under 2012 prövat om en ersättningsgill medicineringsskada föreligger enligt 6 § 1 st. 6 pt. PSL. I RFS 2012:08 drabbades en kvinna av allvarligt håravfall när hon behandlades med läkemedlet Lipitor 40 mg mot högt kolesterolvärde. Patientskadenämnden bedömde dock att det inte var övervägande sannolikt att håravfallet uppkommit som en följd av att patienten ordinerades dosen om 40 mg. Patientskadenämnden uttalade därefter att med hänsyn till att håravfall var en känd biverkning för läkemedlet och att denna effekt sannolikt

²⁶² Lönnheim, patientskadelagen (1996:799) 1 §, Lexino 2017-03-22.

²⁶³ Lönnheim, patientskadelagen (1996:799) 6 § 1 st. 6 pt., Lexino 2017-03-22.

²⁶⁴ Prop. 1995/96:187 s. 85.

²⁶⁵ Lönnheim, patientskadelagen (1996:799) 7 § 2 pt., Lexino 2017-03-22.

²⁶⁶ Kommentaren till åtagandet 4 §.

²⁶⁷ Frågan aktualiserades redan av kommittén om ideell skada i sitt delbetänkande Hiv-smittade ersättning för ideell skada, SOU 1991:34, s. 44 ff.

²⁶⁸ Hellner och Radetzki, Skadeståndsrätt (2014), s. 307.

²⁶⁹ Patientskadenämndens roll är att ge vägledande referat kring tolkning och tillämpning av patientskadelagen, 17 § PSL.

inte var dosberoende kunde skadan inte hindrats oavsett läkarens föreskrift. Patientskadenämnden nekade ersättning med stöd av att rekvisiten för medicineringskada i 6 pt, inte var uppfyllda och hänvisade skadelidande till möjligheten att erhålla ersättning ur LFF.²⁷⁰

Läkemedelsskadenämnden har i ett flertal fall prövat LFF:s tillämplighet med anledning av 4 § LFF.²⁷¹ I bedömningen om en skada utgör en medicineringskada, dvs. om läkemedlet har förordnats eller utlämnats i strid med föreskrifter eller anvisningar, beaktar nämnden om skadan hade kunnat undvikas mot bakgrund av de anvisningar som gällt för läkemedlets användning. Om exempelvis ett läkemedel ordinerats i strid med rekommendationer i FASS och den uppkomna skadan hade kunnat förhindras om dessa rekommendationer hade följts, omfattas skadan av patientförsäkringen.²⁷² Detta var fallet i exempelvis LY 2001:7 där en individ hade ordinerats preventivmedel innehållande östrogen trots ett antal biologiska faktorer som medförde en avsevärd risk för utveckling av djup ventrombos²⁷³. Nämnden konstaterade att det vid tidpunkten för ordineringsen var känt att preventivmedel innehållande östrogen ökar risken för venös trombos och följaktligen ansågs ordinationen stå i strid med föreskrifter och anvisningar enligt 4 § LFF.

I de ärenden där nämnden anser att skadan utgör en läkemedelsskada som omfattas av LFF måste det fastställas att ordinationen inte stått i strid med föreskrifter och anvisningar, 4 § LFF. Bevisbördan åligger försäkringsbolaget Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (SLF) att göra det övervägande sannolikt att ordinationen skett i strid med FASS, produktresumén eller övriga anvisningar för förskrivare. Läkemedelsskadenämnden har i sin praxis uttalat att bestämmelsen ska tolkas strikt. Detta innebär att om SLF gör gällande att den uppkomna skadan inte omfattas av försäkringen enligt 4 § LFF måste bolaget visa brister i FASS eller produktresumén, dvs. konkreta evidensbaserade föreskrifter eller terapianvisningar.²⁷⁴ Se bl.a. I LY 2010:3 där SLF misslyckades att göra det övervägande sannolikt att den uppkomna skadan Lyells syndrom²⁷⁵ orsakades av behandlingen med läkemedlet Trombyl. Nämnden delade inte SLF:s bedömning med hänsyn till att det inte visats att läkemedlet förskrivits i strid med de föreskrifter och anvisningar som återfinns i FASS eller de indikationer läkemedlet har godkänts för av Läkemedelsverket.

3.5.4.6 Ansvarstak

Det ansvar som försäkringsbolaget SLF bär gentemot läkemedelsskadade, dvs. tredje man, har beloppsmässigt begränsats med ett ansvarstak (s.k. warranty cap) i 9 § LFF. Sådana ansvarsbegränsande klausuler är inte ovanliga i försäkringssammanhang utan

²⁷⁰ RFS 2012:08.

²⁷¹ För Läkemedelsskadenämndens praxis gällande läkemedelsskada eller medicineringskada enligt 4 § LFF, se bl.a. LY 1992:4, 2000:1, 2001:7, 2006:11, 2008:6, 2010:3 och 2010:4.

²⁷² För praxis där Läkemedelsskadenämnden ansett ordination stå i strid med föreskrifter och anvisningar, se vidare i LY 2000:1, 2001:7 och 2006:11.

²⁷³ Ventrombos är ett sjukdomstillstånd orsakat av bildning av en blodpropp (tromb) i en ven. *Nationalencyklopedin*, ventrombos.<http://www.ne.se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/ventrombos> (hämtad 2017-03-24).

²⁷⁴ Att 4 § LFF bör tolkas strikt framgår bl.a. av nämndens yttranden i LY 2010:3 och 2010:4.

²⁷⁵ Lyells syndrom är en allvarlig form av hudsjukdomen erythema multiforme som kan ge en avlossning av stora delar av överhuden och av ytliga delar av slemhinnor vilken liknar utbredda brännskador. *Nationalencyklopedin*, Lyells syndrom.
<http://www.ne.se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/lyells-syndrom>(hämtad 2017-03-27).

utgör snarare ett självklart steg för försäkringsbolagen att skydda sig mot den riskexponering som en försäkring kan medföra. Till skillnad från SKL och PAL är ansvaret enligt LFF begränsat till antingen högst 10 mkr för varje skadad person eller 250 mkr för samtliga skador under ett kalenderår, varav dock högst 150 mkr kronor för serieskador som hänförs till samma kalenderår, 9 § LFF. Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel, 9 § 2 st. LFF. Skälet till att en beloppsmässig begränsning uppställs för serieskador är enligt kommentaren att denna skadetyper kan resultera i en stor mängd skadefall som inte kunnat förutses när man började marknadsföra läkemedlet.²⁷⁶ Även i förarbetena till PAL fördes diskussioner om ett ansvarstak borde införas för serieskador.²⁷⁷ Enligt artikel 16 produktansvarsdirektivet kan medlemsstaterna införa ett beloppstak i fråga om ersättningen för serieskador vid personskada om högst 70 miljoner euro, något som Sverige inte gjort.

Frågan om ansvarstakets skälighet kom särskilt att aktualiseras i samband med ersättningen till de narkolepsidrabbade till följd av Pandemrix-vaccinet. Till skillnad från PAL undantar försäkringen inte sådana fel som inte kunde förutses av vetenskapen när produkten sattes i omlopp. Totalt har därför 475 ansökningar om ersättning för narkolepsi till följd av pandemivaccineringen inkommit till SLF, varav 311 av dem, eller ungefär 65 procent, bifallits. Även om försäkringen i detta avseende är mer förmånlig än PAL finns andra begränsande villkor som påverkar rätten till ersättning. Eftersom ett läkemedel (Pandemrix) har tillfogat flera personer samma slags skadebringande egenskaper (narkolepsi) rör det sig om en serieskada i försäkringens mening 9 § LFF. Detta innebär att den ersättning som de narkolepsidrabbade kan erhålla är begränsat till totalt 150 mkr oavsett hur många som de facto drabbats. Mot bakgrund av detta ansvarstak har kritik väckts mot LFF då ersättningen i många fall inte anses räcka till.²⁷⁸ Den omständigheten att LFF i detta fall utgör det enda alternativet till ersättning (då PAL undantar utvecklingsfel) har riskerat att medföra att skadelidande faller mellan stolarna, vilket anses utgöra en nackdel när försäkringen åberopas.²⁷⁹

3.5.6 Skälighetsbedömning

3.5.6.1 Inledning

Prövningen av om ersättning ska utgå eller inte avslutas med en skälighetsbedömning. Följaktligen måste det inledningsvis konstateras att villkoren i 1-4 eller 6 §§ LFF inte utgör hinder för ersättning enligt 5 §.²⁸⁰ I den första delen av skälighetsbedömningen

²⁷⁶ Se kommentaren till åtagandet 9 §.

²⁷⁷ SOU 2013:23 s. 167.

²⁷⁸ Enligt en uträkning Narkolepsiföreningen låtit revisionsbyrån PWC göra kommer värdet av ersättningen urholkas, då livräntan kommer fastställas först om 15–20 år. En person som drabbades som spädbarn och som är oförmögen att arbeta skulle enligt beräkningen förlora inkomster om 20 miljoner kronor, men bara få ersättning för 10 miljoner kronor. Aftonbladet, *Kritik mot narkolepsiersättning*. <http://www.aftonbladet.se/senastenytt/ttnyheter/inrikes/article22806326.ab> (hämtat 2017-05-15).

²⁷⁹ Staten har av denna anledning medgivit ersättning för dem som drabbats av narkolepsi efter vaccinationen av Pandemrix. Även denna ersättning är dock begränsad med ett ansvarstak på 10 mkr, vilket innebär att ersättningen inte räcker till. Se vidare i 6 § Lag (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

²⁸⁰ Om det kan konstateras att den uppkomna personskadan är orsakad av läkemedel (3 §) på vilken läkemedelslagen är tillämplig (1 §), att läkemedlet tillhandahållits av delägare i LFF service AB (2 §)

prövas det om skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen. I punkten 1 sker en avvägning mellan skadans omfattning och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, 5 § 1 pt. LFF. I den andra delen av skälighetsbedömningen prövas det om skadan till sin svårhetsgrad är sådan att den inte rimligtvis kunnat förutses. I punkten 2 beaktas vad en erfaren fackman kunnat förutse samt skadelidandes allmänna hälsotillstånd, 5 § 2 pt. LFF.

3.5.6.2 Skälighetsbedömningens avvägningar

Avvägningen mellan skadan och den förväntade nyttan av behandlingen innebär att läkaren i det enskilda fallet måste utföra en riskvärdering avseende risken för biverkningar i förhållande till det sjukdomstillstånd som föranlett behandlingen. Genom denna skälighetsbedömning bortfaller följderna av sådana skador som individer anses själva bör bära vid behandlingen av t.ex. allvarliga sjukdomar med läkemedel som är kända för att ge svåra biverkningar. Detta innebär att allvarliga sjukdomstillstånd minskar individens möjligheter till ersättning då tröskeln för vad som anses en inadekvat följd av en sjukdom ökar avsevärt. Omvänt innebär detta att vid bagatellartade sjukdomar kan även mindre skador ge rätt till ersättning.²⁸¹

I bedömningen tas det hänsyn till om skadan till sin svårhetsgrad är sådan att den inte rimligtvis kunnat förutses för den aktuella skadetyper i det enskilda fallet. I sammanhanget ska det åtskiljas på sådana följder som utgör ett naturligt led i läkemedlets avsedda verkan och icke-avsedda följder. Följder som utgör ett naturligt led, även om de i och för sig kan vara sällsynta, för läkemedlets avsedda verkan är *förutsebara biverkningar*. För biverkningar som är förutsebara bör både läkaren och individen räkna med möjligheten att skada kan inträffa. Icke-avsedda följder är sådana *oförutsebara biverkningar* som är osannolika, oförutsebara och ”bisarra” vid normal dosering.²⁸² Att skadan har uppkommit beror oftast på biologiska faktorer som medfört att skadelidande reagerat på ett sätt som avviker från hur majoriteten av andra individer reagerar, s.k. ”normalkonsumenterna”.²⁸³

I bedömningen av om skadan kunnat förutses ska även beaktas om läkemedlet är receptfritt eller inte. Beträffande receptfria läkemedel ska bedömningen ske mer restriktivt än vad som gäller vid receptbelagda läkemedel. Eftersom receptfria läkemedel kan köpas utan läkares ordination ankommer det på individen själv att utföra en riskbedömning. I dessa situationer medger 5 § LFF att bedömningen inte ska ske med utgångspunkt i vad en erfaren fackman kunnat förutse – som är fallet med receptbelagda läkemedel – utan vad som framgår av läkemedlets förpackning och bipacksedel. Skillnaden medför att tillverkaren av receptfria läkemedel har ett större ansvar att uppfylla kravet på god läkemedelsinformation då ansvaret för riskbedömningen ligger på konsumenten själv. Individer som använder receptfria läkemedel bör således alltid bilda sig en uppfattning om biverkningsrisken och läsa

samt att något undantag inte föreligger (3, 4 och 6 §§) utgörs det sista ledet vid prövningen om ersättning ska utgå eller inte av en skälighetsbedömning enligt 5 §.

²⁸¹ Kommentaren till åtagandet 5 §.

²⁸² Det sagda motsvaras av de medicinskt vedertagna termerna typ A-biverkningar och typ B-biverkningar. Nationalencyklopedin, läkemedelsbiverkning. <http://www.ne.se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/lakemedelsbiverkning> (hämtad 2017-03-27).

²⁸³ Kommentaren till åtagandet 5 §.

bipacksedeln till det receptfria läkemedlet. Om osäkerhet råder kan individer fråga apotekspersonal om upplysningar – exempelvis om risken för interaktion med andra läkemedel och vilka biverkningar som är vanligast förekommande.²⁸⁴

3.5.6.3 Läkemedelsskadenämndens avgöranden avseende "skälighet"

I den praktiska skaderegleringen utgör skadans och grundsjukdomens²⁸⁵ svårighetsgrad samt sjukdomsperiodens längd de tre viktigaste faktorerna vid läkemedelsskadenämndens skälighetsbedömning. Skadelidandes möjligheter till ersättning varierar beroende på om biverkningen är känd eller okänd. Respektive biverkning kan i det enskilda fallet utgöra en ersättningsgill skada men för den första typen är kraven högre.²⁸⁶

I första hand måste det undersökas om biverkningen (skadan) är känd enligt gängse offentligt publicerade publikationer som är allmänt spridda i samhället t.ex. FASS eller bipacksedeln. Om svaret är jakande innebär det att biverkningen är förutsebar. För kända biverkningar fordras det att sjukdomsperioden överstiger en månad annars anses skadan vara så ringa att den rimligen bör tålas. Om svaret är nekande, dvs. att biverkningen är oväntad eller oförutsedd, behöver sjukdomsperioden inte vidare utredas då skadan allmänt sett inte rimligen bör tålas. Enligt kommentaren till LFF gäller som huvudregel att förutsebara biverkningar generellt inte är en ersättningsgill skada eftersom sådan skada försiggås oftast av ett övervägt och avsiktligt risktagande. Som exempel kan nämnas hudbesvär av normalgraden beroende på behandlingen av en måttlig infektion som försvunnit inom 30 dagar. Om däremot behandlingen ger upphov till allvarliga besvär, ex. svår värk eller livshotande tillstånd, lämnas ersättning även om sjukdomsperioden understiger 30 dagar.²⁸⁷

I andra hand beaktas grundsjukdomens svårighetsgrad. När grundsjukdomen är allvarlig ställs högre krav på skadans omfattning. Detta innebär att en allvarlig läkemedelsskada som uppstått som ett resultat av behandlingen av livshotande tillstånd normalt sett inte ersätts oavsett sjukdomsperiodens längd samt oberoende av om biverkningen var känd eller inte. När det inte föreligger någon grundsjukdom, dvs. läkemedelsanvändning i förebyggande syfte, är utgångspunkten att uppkommen läkemedelsskada är ersättningsgill.²⁸⁸

Nedan följer exempel ur Läkemedelsskadenämndens praxis i syfte att illustrera hur skälighetsbedömningen genomförs i praktiken genom en avvägning av de faktorer som anges i 5 § LFF.²⁸⁹ Ett vanligt förhållande är när biverkningen är känd men skadan är lindrig.²⁹⁰ I LY 1990:5 nekades en kvinna ersättning med hänsyn till att behandlingen med preventivmedel gav upphov till mindre allvarliga blödningar som

²⁸⁴ Jfr SOU 2013:23, s. 124 f och kommentaren till åtagandet 5 §.

²⁸⁵ Det hälsotillstånd som rådde vid tidpunkten när behandlingen inleddes, jfr kommentaren till åtagandet 5 §.

²⁸⁶ Kommentaren till åtagandet 5 § och Blomstrand, m.fl., Kommentaren till produktansvarslagen (Zeteo). 5 kap. samspelet mellan olika ersättningssystem.

²⁸⁷ Kommentaren till åtagandet 5 § och Blomstrand, m.fl., Kommentaren till produktansvarslagen (Zeteo). 5 kap. samspelet mellan olika ersättningssystem.

²⁸⁸ Kommentaren till åtagandet 5 §.

²⁸⁹ För detaljerad läsning se Lundberg, Vänbok till Carl E. Sturkell (1996), s. 195 ff.

²⁹⁰ Se nämndens yttrande i ärenden om känd biverkan och lindrig skada, bl.a. LY 1989:2, 1990:5, 1996:13.

var kända. Skadan ansågs vara av sådan art som skäligen måste godtas. I LY 1996:13 konstaterade nämnden enligt den dåvarande tre månaders regeln (numera en månad) att för kända biverkningar som resulterar i en sjukdomsperiod mindre än tre månader anses skadan normalt vara så ringa att den rimligen bör tålas utan rätt till ersättning. Eftersom de uppkomna hudutslagen och ledbesvären inte var av allvarligt slag, t.ex. svår värk eller livshotande tillstånd, fann nämnden inte anledning att göra undantag.

Om biverkningen är känd och skadan är allvarlig utgör grundsjukdomens svårighetsgrad den avgörande faktorn.²⁹¹ Se exempelvis i LY 1997:15 där tandskador och tandlossning som varit en känd biverkan av behandling med läkemedel för en allvarlig grundsjukdom har i nämndens praxis regelmässigt ansetts få tålas utan rätt till ersättning. Se jämförelsevis i LY 2002:9 där bortfallna ögonbryn var en okänd biverkan men individens grundsjukdom var så allvarlig att hon fick tåla uppkommen läkemedelsskada utan rätt till ersättning trots att man inte hade kunnat förutse biverkan. Nämnden kom fram till motsatt bedömning i LY 1985:5 där en blödersjuk individ, svår grundsjukdom, behandlades med ett blodpreparat som orsakade HIV-smitta, okänd biverkan vid tidpunkten, med svåra somatiska symtom. Nämnden uttalade inledningsvis i ärendet att individen med hänsyn till den allvarliga grundsjukdomen måste godta vissa biverkningar, även om de inte hade kunnat förutses. De somatiska skador som uppkommit i fallet ansågs emellertid vara av sådan art och omfattning att ersättning skäligen borde utges.

I de ärenden där det inte föreligger någon grundsjukdom, dvs. när läkemedelsskador orsakas genom medicinering i förebyggande syfte, utgår i huvudregel ersättning. Typexemplen på sådan behandling utgörs av bl.a. vaccinationer och preventivmedel.²⁹² I LY 2010:5 fann nämnden att skada från vaccination i förebyggande syfte inte skäligen borde tålas med hänsyn till att vaccinationen varken var tvungen eller påkallad av stora risker samt att skadan i form av återkommande svullnad, ömhet och klåda på platsen för insticksstället inte varit obetydligt eller kortvarigt. Nämnden kom fram till motsatt bedömning i LY 1999:6 där en individ nekades ersättning för uppkomna allvarliga magbesvär till följd av förebyggande behandling med antibiotika eftersom behandlingen varit särskild påkallad och besvären varat under en kortare tid, omkring 4 dagar.

²⁹¹ Se nämndens yttrande i ärenden om känd biverkan, svår grundsjukdom, svår skada, bl.a. LY 1986:7, 1987:7, 1987:9, 1989:20 och 1997:15.

²⁹² Se nämndens yttrande i ärenden om läkemedelsskador orsakats genom medicinering i förebyggande syfte, LY 2005:5, 2006:8, 2010:5 och 2010:7.

4 Överväganden och förslag gällande ersättning vid läkemedelsskador

4.1 Behov av förbättrat skydd vid läkemedelsskador

I den ovanstående redogörelsen har fokus legat på att beskriva skadelidandes möjligheter till ersättning enligt SKL, PAL och LFF för personskador som uppkommit till följd av läkemedelskonsumtion (de lege lata). Detta avsnitt kommer att ta sin utgångspunkt i vilken utsträckning PAL eller LFF kan reformeras i syfte att förbättra läkemedelsskadades möjligheter till ersättning utan att en sådan förändring står i strid med EU-rätten (de lege ferenda). Avsikten med nedanstående reflektion är således att med ett kritiskt förhållningssätt identifiera och analysera olika lösningar inom ramen för de valda frågeställningarna som EU överlämnat till de nationella rättsordningarna. Med hänsyn till SKL:s karaktär som den grundläggande skadeståndsrättsliga lagen är det osannolikt att kraven på vållande eller orsakssamband kan förändras för att gynna de som skadats av läkemedel. SKL är en lex generalis och tas kraven på vållande eller orsakssamband bort förändras samtidigt hela skadeståndsrätten, varför inte förändringar av SKL presenteras i det följande.

Det har konstaterats att skador orsakade av läkemedel utgör en säregen skadetyp som, sett ur skadelidandes perspektiv, föranleder problem om man vill grunda sitt ersättningsanspråk på SKL eller PAL. Numera återstår LFF ofta som det enda realistiska alternativet till ersättning när en skada beror på ett läkemedel. Detta förhållande har medfört att skadelidande befinner sig i ett moment-22 läge och måste förlita sig på en försäkring som inte är obligatorisk för läkemedelstillverkare. Trots att skadelidande i vissa situationer riskerar att s.a.s. falla mellan stolarna har medlemsstaterna ett begränsat utrymme att förändra gällande rätt p.g.a. EU-rätten.

I detta avsnitt kommer jag inledningsvis att redogöra för olika skillnader mellan SKL:s, PAL:s och LFF:s ersättningsrättsliga skydd (kap. 4.2). Vidare kommer tänkbara förändringar av PAL att presenteras (kap. 4.3). Slutligen behandlas några tänkbara förändringar av LFF (kap. 4.4).

4.2 Centrala skillnader mellan SKL:s, PAL:s och LFF:s ersättningsrättsliga skydd

Om skadelidande väljer att grunda sitt skadeståndsanspråk på SKL aktualiseras en del svårigheter för att få rätt till ersättning. För att den skadelidande ska kunna få ersättning måste hen bevisa att det finns ett orsakssamband mellan den uppkomna skadan och den handling som påstås ha orsakat den. Trots att HD tillämpade en bevislätnadsregel för läkemedelsskador i NJA 1982 s. 421 (Leo-målet), befinner sig skadelidande ofta i en omöjlig position att få bifall med ett skadeståndsyrcande med

stöd av SKL i de vanliga fall när individen intagit mer än ett läkemedel. Dessutom måste skadelidande visa att den som orsakat skadan varit culpös. Bristen på praxis medför emellertid att rättsläget är oklart beträffande hur en sådan culpabedömning bör genomföras. Samtidigt har frågan uppkommit om en tillverkare överhuvudtaget kan anses vara culpös vid tillverkningen då läkemedel kräver ett godkännande av Läkemedelsverket, som i sin tur, innebär att substanserna uppfyller de krav som allmänt kan ställas på läkemedel.

Om skadelidande väljer att grunda sitt skadeståndsanspråk på PAL aktualiseras andra svårigheter. Även om PAL inte fordrar att den som orsakat skadan varit culpös uppställer lagen ett krav på att den skadegörande produkten belastats av en säkerhetsbrist. I de fall en säkerhetsbrist anses föreligga ger lagen dock ett bättre ersättningsrättsligt skydd för dem som drabbas av en läkemedelsskada än vad som följer av SKL. Trots att läkemedelstillverkare bär ett strikt produktansvar för skador som deras produkter orsakar undantar PAL skador som beror på utvecklingsfel eller systemfel. Det faktum att läkemedelsskadade i princip inte kan grunda ett skadeståndsansvar på PAL för utvecklingsfel eller systemfel har medfört ett moment-22 läge. Som framgått tidigare är en läkemedelsbiverkning en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel som antingen är känd eller okänd. Nackdelen för skadelidande är att kända biverkningar kan anses utgöra en systemskada vilket lagen undantar. Skador som är orsakade av biverkningar som inte var kända för vetenskapen när produkten sattes i omlopp kan anses som en utvecklingsskada vilket även undantas. Detta innebär i princip att LFF återstår som det enda ersättningsalternativet.

Slutligen kan den skadelidande välja att grunda sitt ersättningsanspråk på det kollektiva försäkringsåtagande som läkemedelsindustrin enades om år 1978. I många avseenden ger LFF ett bättre ersättningsrättsligt skydd för dem som drabbas av en läkemedelsskada än vad som följer av SKL och PAL. Eftersom LFF är en ”no-fault-försäkring” kan skadelidande erhålla ersättning oberoende av om skadan har orsakats genom culpa eller om produkten belastats av en säkerhetsbrist. Detta innebär att försäkringen även ersätter utvecklingsskador, dvs. sådana skador som inte var kända för vetenskapen när produkten sattes i omlopp. Vidare innehåller LFF en bestämmelse om bevislättning som innebär att skadelidande endast behöver visa att den uppkomna skadan med ”övervägande sannolikhet” är orsakad genom läkemedelsanvändning. Idag är det vanligt att människor använder flera olika läkemedel som var för sig eller tillsammans kan ge upphov till olika slags biverkningar. I dessa fall behöver inte skadelidande inte bevisa vilket av läkemedlen som har orsakat skadan, till skillnad från vad som gäller i SKL och PAL. I vissa avseenden kan det emellertid vara förmånligare att begära skadestånd med stöd av PAL. Dessa exceptionella situationer avser huvudsakligen skador som beror på utebliven effekt hos läkemedel eller läkemedelsberoende, dvs. skador som undantas enligt försäkringens villkor. Det är tänkbart att det exempelvis enligt PAL föreligger ett ansvar för skador som uppkommit p.g.a. utebliven effekt hos läkemedlet eller läkemedelsberoende, förutsatt att produkten belastas av en säkerhetsbrist med hänsyn till att läkemedlet inte är så säkert som konsumenten bör kunna förvänta sig.

4.3 Tänkbara förändringar av PAL

Den svenska lagen om produktansvar utgör en implementering av EU:s produktansvarsdirektiv. Detta innebär att PAL inte kan avvika från produktansvarsdirektivet om inte direktivet uttryckligen medger avvikelser. Skadeståndsansvaret i lagen måste således vara knutet till det defektbegrepp som har diskuterats tidigare. En defekt anses enligt direktivet föreligga när produkter belastas av konstruktionsfel, fabriktionsfel eller instruktionsfel. Motsatsvis anses en defekt inte föreligga när en produkt har kända skadebringande egenskaper (systemfel) och när skador är orsakade av biverkningar som inte var kända för vetenskapen när produkten sattes i omlopp (utvecklingsfel).

Undantaget för utvecklingsfel medför en stor nackdel för de personer som skadats av ett läkemedel. Läkemedel utgör typexemplet för sådana produkter som kan belastas av säkerhetsbrister (defekt) som inte kunde förutses vid tidpunkten produkten sattes i omlopp, 8 § 4 pt. PAL. Av den anledningen aktualiseras frågan i vilken utsträckning PAL kan reformeras i syfte att förbättra skadelidandes möjligheter till ersättning genom att låta tillverkare ansvara för utvecklingsfel. Det kan tilläggas att undantaget för systemfel också medför en stor nackdel för de personer som skadats av läkemedel med kända biverkningar. Men med hänsyn till att sådana skador inte anses som defekter i direktivets mening skulle det strida mot EU-rätten att införa en uttrycklig bestämmelse som grundar skadeståndsansvar för systemfel. Det kan därför inte här föreslås några förändringar i fråga om systemskador.

Medlemsstaterna behöver emellertid inte införa undantaget för utvecklingsfel, och alla har inte heller gjort det. Ett enskilt medlemsland kan i sin nationella lagstiftning ålägga tillverkare skadeståndsansvar för utvecklingsfel enligt artikel 15(1) b produktansvarsdirektivet. Det finns således ett rättsligt utrymme för Sverige att införa ett ansvar för utvecklingsfel med stöd av produktansvarsdirektivet. En sådan ansvarsregel innebär att tillverkaren ansvarar för defekten även om den inte kunde upptäckas vid den tidpunkt produkten sattes i omlopp beaktat det vetenskapliga och tekniska vetandet. Inom unionen har endast två medlemsstater, Finland och Luxemburg, utnyttjat möjligheten i direktivet och infört ett skadeståndsansvar som även omfattar utvecklingsfel.

Direktivets undantag för utvecklingsfel är en omstridd fråga och när medlemsstaterna står inför alternativet att låta sin lagstiftning även omfatta utvecklingsskador anses valet påverka balansgången mellan konsumentens säkerhet (rättsskyddet) och samhällsekonomin. Undantas utvecklingsfel begränsas skadelidandes skydd och möjligheter till ersättning. Å andra sidan hävdas det från de europeiska industriförbunden att avsaknaden av en sådan ansvarsfrihetsgrund kan medföra att forskning och utveckling kommer avstanna om läkemedelsindustrin skulle tvingas bära bördan för utvecklingsskadorna. Frågan om ansvaret för utvecklingsskador är således en bedömning av vem som kostnaden rimligtvis bör placeras på. Tre typer av kostnadsbärare kan aktualiseras, det allmänna, enskilda och tillverkaren. Enligt gällande rätt placeras den största delen av kostnaden för utvecklingsskador på det allmänna genom socialförsäkringen. Resten av kostnaderna får den skadelidande bära, medan tillverkare går helt fria från kostnadsansvar.

Argument som talar emot att tillverkare ska ansvara för utvecklingsfel är att

samhällsekonomin kommer drabbas negativt. Med hänsyn till att endast två länder inom unionen valt att införa ansvar för utvecklingsfel riskerar den svenska läkemedelsindustrins konkurrensförmåga att drabbas i förhållande till övriga medlemsstater. Det kan inte bortses från det faktum att ett sådant förslag kan resultera i att det svenska näringslivet åläggs mer långtgående ansvarsregler än vad som annars gäller för industrierna inom övriga EU. En sådan situation äventyras det svenska näringslivets incitament att finansiera sin produktutveckling och tillverkning i ett land där utvecklingsfelet omfattas av produktansvaret. Att tillverkare inte bör ansvara för utvecklingsfel står även i linje med tidigare lagstiftningsärendens inställning i frågan, bl.a. av lagutskottet i bet. 1991/92:LU14 och av Läkemedels- och apoteksutredningen i SOU 2013:23. Dessutom kan det tilläggas att Sverige, jämfört med de flesta andra medlemsstater, har en frivillig försäkring (LFF) som i många avseenden ger ett bättre ersättningsrättsligt skydd för dem som drabbas av en läkemedelsskada än vad som följer av produktansvarsdirektivet. Eftersom LFF redan ersätter utvecklingsskador, exempelvis har försäkringen betalat ut ersättning till de ungdomar som har drabbats av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix, kommer troligen de flesta utvecklingsskador, oavsett om ett ansvar införs i PAL, att ersättas ur LFF.

Argument som talar för att tillverkare ska ansvara för utvecklingsfel handlar om vilken part som kostnaden lämpligen bör placeras på. Läkemedelsindustrin anser att ett ansvar för utvecklingsfel riskerar att medföra att forskning och utveckling avstannar om industrin tvingas bära bördan för utvecklingsskadorna, varför kostnaden inte bör placeras på dem. Frågan är hur tungt argumentet om samhällsekonomin ska tillåtas väga. Det finns visserligen ekonomiska fördelar med en stark läkemedelsindustri som för svensk del bl.a. genererar arbetstillfällen, handel och skatteintäkter. Men dessa fördelar måste vägas mot de kostnader som faller på staten och enskilda p.g.a. undantaget för utvecklingsfel. Idag betalas kostnaden för utvecklingsskador med allmänna och enskilda medel, vilket i princip innebär att staten och enskilda får svara för tillverkarnas risktagande. Detta kan exemplifieras med det faktum att kostnaderna för statens ex-gratia ersättningar till läkemedelsskadade av Pandemrix-vaccinet beräknas uppgå till ca 650 mkr. Ett ansvar för utvecklingsfel kan därför leda till goda kanalisering- och pulveriseringseffekter. Det betyder i fråga om produktansvaret att de kostnader för skador som skadelidande annars inte hade fått ersättning för (p.g.a. undantaget för utvecklingsfel) i stället kan kanaliseras till en ansvarig tillverkare. Tillverkaren kan sedan pulverisera kostnaden för sitt skadestånd genom att slå ut dem på priset för varje exemplar av produkten och därmed fördela kostnaderna på alla köpare av produkten. I praktiken kan tillverkaren teckna en försäkring mot risken för skadeståndsansvar och ta upp försäkringspremien som en kostnad i rörelsen.

Sammantaget kan ett ansvar för utvecklingsfel leda till goda kanalisering- och pulveriseringseffekter. Mot det anförda kan läkemedelsindustrin hävda att de redan tecknat en försäkring, nämligen LFF, där industrin kollektivt åtar sig att ersätta läkemedelsskador som även beror på utvecklingsfel. De omständigheterna att medlemskap i LFF är frivilligt samt att försäkringens ansvar har beloppsmässigt begränsats med ett ansvarstak har dock resulterat i att många läkemedelsskadade inte ersätts. Av denna anledning finns det goda skäl för lagstiftaren att ålägga tillverkare ett ansvar för utvecklingsfel i syfte att förhindra att individer faller mellan stolarna – även om det endast rör sig om ett fåtal fall. En lagreglering hade dock av samma skäl

inte behövt vara nödvändig om de anförda bristerna i LFF avhjälpas, vilket väcker frågan om tänkbara förändringar av LFF.

4.4 Tänkbara förändringar av LFF

Det har konstaterats att skador från läkemedel utgör en problematisk skadetyp sett ur skadelidandes perspektiv. Läkemedelsskador lämpar sig varken för SKL, p.g.a. de bevissvårigheter lagen fordrar, eller för PAL, p.g.a. de ansvarsfrihetsgrunder lagen uppställer. Detta innebär att om läkemedelskadade grundar sitt skadeståndsanspråk på någon av dessa lagar kommer detta anspråk troligen inte att bifallas mot bakgrund av SKL:s kriterier för culpa och orsakssamband samt PAL:s undantag för utvecklingsfel och systemfel. Idag återstår därför LFF ofta som det enda realistiska alternativet till ersättning vid uppkommen skada från läkemedel och frågan är därmed i vilken utsträckning bristerna i försäkringen kan avhjälpas. Med brister åsyftas emellertid inte varje villkor som begränsar skadelidandes rätt till ersättning, dvs. skador som exempelvis är hänförliga till utebliven effekt, läkemedelsberoende, olämplig läkemedelsanvändning eller medicineringskada, utan snarare sådana inskränkningar som har medfört konsekvenser på samhällsnivå. Exempel på detta är de omständigheterna att medlemskap i LFF är frivilligt samt att försäkringens ansvar har beloppsmässigt begränsats med ett ansvarstak.

En stor nackdel med LFF är att de individer som skadats av läkemedel och som önskar använda sig av försäkringen först måste ta reda på om läkemedlets tillverkare frivilligt har anslutit sig till LFF Service AB. För närvarande (2017) omfattas läkemedel motsvarande ca 99 procent av det totala försäljningsvärdet i Sverige av försäkringen. Men eftersom vissa företag som är verksamma i Sverige har valt att stå utanför försäkringen gäller olika ersättningsregler för olika läkemedel och många konsumenter befinner sig i farozonen för att deras läkemedel ska bli föremål för utbyte i ”periodens vara”. Systemet med utbyte på apotek har medfört att den som använder ett läkemedel kan ersättningsrättsligt hamna i ett sämre läge om ett apotek väljer att byta ut ett läkemedel som omfattas av försäkringen mot ett som står utanför försäkringen. Ur ett individ- och tillverkarperspektiv är det viktigt att regler gäller lika för alla. Den enskilde skadelidande kan drabbas hårt när olika ersättningsregler gäller för olika läkemedel. Sett ur läkemedelsföretagens perspektiv kan det förhållande att vissa företag väljer att stå utanför försäkringen innebära en otillbörlig konkurrensfördel för den som väljer att inte försäkra sitt läkemedel.

Frågan om ansvarstakets skälighet har särskilt aktualiserats i samband med ersättningen till de narkolepsidrabbade till följd av Pandemrix-vaccinet. Eftersom ersättningen för serieskador är begränsat till totalt 150 mkr, oavsett hur många som de facto drabbats, har kritik väckts mot LFF då beloppet i många fall inte anses räcka till. Med hänsyn till att LFF i detta fall utgör det enda alternativet till ersättning riskerar skadelidande att inte få tillräckligt med kompensation.

De enda aktörerna som kan avhjälpa de anförda bristerna är staten och läkemedelsindustrin. I detta avseende uppställer EU-rätten olika ramar beroende på vilken aktör som är intresserad att företa åtgärder. I första hand kan det tänkas att staten vill ta ett större ansvar genom att införa en obligatorisk försäkring för läkemedel som grundas på ett åtagande som är föreskrivet i lag. I andra hand kan det tänkas att LFF:s villkor förändras på frivillig väg av försäkringens aktörer.

Sådana förändringar av LFF som sker på grundval av alternativ ett, dvs. möjligheten att via lagstiftningsvägen påverka innehållet i försäkringen, är emellertid högst begränsade. Visserligen kan Sverige införa en särskild försäkring för läkemedel som föreskrivs i lag och på så sätt tvinga samtliga läkemedelsföretag att teckna en försäkring, men EU-rätten uppställer gränser för långt ansvaret i en sådan försäkring kan utsträckas. Produktansvarsdirektivet får varken under- eller överskridas om inte direktivet uttryckligen medger avvikelser vid implementeringen i nationell lagstiftning. Det betyder att direktivet uppställer en gräns för hur långtgående ansvar en tillverkare av ett läkemedel kan åläggas av medlemsstaterna. I redogörelsen ovan har det framhållits att LFF:s åtagande sträcker sig längre än det ansvar som följer av SKL och PAL då skadelidande kan erhålla ersättning oberoende av om skadan har orsakats genom culpa eller om produkten belastats av en säkerhetsbrist. Av detta skäl är det inte förenligt med EU-rätten att kräva att alla läkemedel ska omfattas av försäkringen, dvs. införa en obligatorisk försäkring, baserat på LFF:s villkor som daterar sig från 1 januari 2017. Av det sagda följer även att en obligatorisk försäkring för läkemedel inte nödvändigtvis behöver vara oförenlig med EU-rätten förutsatt att villkoren inte är mera långtgående än produktansvarsdirektivet och PAL. Men det kan ifrågasättas vad fördelen för de läkemedelsskadade med en sådan ordning skulle vara.

Det andra alternativet är att försäkringens aktörer på eget initiativ förändrar LFF. Förutsatt att LFF behåller karaktären av frivillighet kan sådana förändringar företas utan några begränsningar från EU-rätten. LFF skulle, utan att behöva ge avkall på EU-rätten, kunna förändras så att den ger läkemedelsskadade en bättre ställning än vad försäkringen erbjuder idag. Det finns inga gränser för hur långt ett sådant ansvar kan gå, men det är endast de avtalslutande parterna, försäkringsbolaget (SLF) och försäkringstagaren (LFF:s Service AB), som kan råda över försäkringsavtalet och antingen utvidga eller begränsa ansvaret som följer av LFF. Exempelvis hade försäkringens aktörer kunnat enas om att ta bort åtagandets ansvarstak eller att utvidga taket till exempelvis 300 mkr (likt trafikförsäkringen). Ett annat förslag, som tar sikte på att motverka det förhållande att inte alla läkemedelsföretag är anslutna till LFF, hade kunnat vara att ersättning utgår ur LFF oberoende av om det företag som har orsakat skadan är ansluten till försäkringen. En sådan möjlighet finns jämförelsevis i patientförsäkringen då patienter som har skadats av en oförsäkrad vårdgivare kan få rätt till ersättning. Detta hade emellertid krävt att läkemedelsindustrin åtar sig ett solidariskt ansvar för samtliga läkemedel som konsumeras inom Sverige. Nackdelen med ett solidariskt ansvar är att incitamenten för företag att ansluta sig till försäkringen minskar. Ett företag kommer inte se någon fördel med att vara ansluten till försäkringen och betala premie om inte övriga företag också är anslutna, s.k. "free-riders".

Även om EU-rätten inte uppställer hinder för ansvarets omfattning i en frivillig försäkring, kan däremot ekonomiska faktorer begränsa de anslutna läkemedelsföretagens incitament att förändra LFF. I detta avseende bör det framhållas att alla sådana förslag som förbättrar skadelidandes möjligheter till ersättning samtidigt ökar den ekonomiska riskexponering som försäkringsbolaget ställs inför. Varje ytterligare försäkringsfall kommer medföra en utökad kostnad för SLF, vilket kommer att slås ut på den premie som medlemmarna i LFF Service AB betalar. Varken SLF eller LFF Service AB torde därför ha något större incitament att utöka det ansvar än vad som följde av den frivilliga lösning som utformades av läkemedelsindustrin år 1978. Mot

denna bakgrund kan varken skadelidande eller lagstiftaren förvänta sig att LFF:s aktörer frivilligt utvidgar deras ansvar. I detta sammanhang kan det tilläggas att även om lagstiftaren hade ansett det vara särskilt påkallat att förändra den nuvarande situationen, t.ex. genom hot om att stifta en särskild ”läkemedelslag” eller införa en obligatorisk försäkring för läkemedel, hade det ansvar som följt av en sådan reglering inte kunnat gå längre än produktansvarsdirektivets defektbegrepp.

Sammantaget finns det således två alternativ att förändra LFF i syfte att förbättra läkemedelsskadades möjligheter till ersättning. Möjligheten att förändra LFF på grundval av alternativ ett, dvs. lagstiftningsvägen, är emellertid högst begränsade och måste knyta an till det defektbegrepp som produktansvarsdirektivet uppställer. I detta fall kan det ifrågasättas vad fördelen för de läkemedelsskadade med en sådan ordning skulle vara. Förändringar av LFF som sker på grundval av alternativ två, dvs. på eget initiativ av LFF:s aktörer, har inte på samma sätt några EU-rättsliga begränsningar men däremot ekonomiska sådana. Detta har medfört att svaret på frågan om LFF kan reformeras i syfte att förbättra läkemedelsskadades möjligheter till ersättning utan att en sådan förändring står i strid med EU-rätten kan besvaras jakande, men att dessa förslag endast är av teoretisk relevans. I praktiken uppställer däremot ekonomiska faktorer begränsningar för hur långt ansvaret kan gå. Det är därför inte troligt att ansvaret för läkemedelsskador i svensk rätt kommer att förbättras om inte staten ålägger tillverkare ett ansvar för utvecklingsfel i PAL, vilket staten visat sig ovillig att göra.

I detta sammanhang kan statens arbete för att förbättra enskildas skydd mot läkemedelsskador ifrågasättas. De personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen utgör ett av flera exempel på hur ineffektivt läkemedels-skyddet är i Sverige. De narkolepsidrabbade har grundat deras ersättningsanspråk på samtliga ersättningssystem där varken den grundläggande skadeståndsrättsliga lagen SKL, lagen som ålägger tillverkare ett strikt ansvar för farliga produkter PAL, den särskilda försäkringen för läkemedelsskador LFF eller slutligen lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering, har kunnat erbjuda tillräckligt med ersättning för täcka den förlust som läkemedlet har medfört. Det kan därför hävdas att det råder en ovisshet om staten anser att den skadeståndsrättsliga principen i svensk rätt om att skadelidande ska erhålla full ersättning för sin förlust, inte gäller för de som skadats av läkemedel.

Käll- och litteraturförteckning

Offentligt tryck

Propositioner

Kungl. Maj:ts proposition 1972:5 med förslag till skadeståndslag m.m.
Regeringens proposition 1985/86:83 om ersättning för miljöskador
Regeringens proposition 1990/91:197 om produktskadelag
Regeringens proposition 1995/96:187 Patientskadelag m.m.
Regeringens proposition 2000/01:68 Ersättning för ideell skada
Regeringens proposition 2004/05:122 Beräkning av inkomstprövade socialförsäkringsförmåner m.m. för neurosedynskadade
Regeringens proposition 2015/16:137 Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

Statens offentliga utredningar

SOU 1976:23 Produktansvar I Ersättning för läkemedelsskada.
SOU 1991:34 HIV-smittade ersättning för ideell skada: delbetänkande
SOU 2004:12 Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen - en översyn
SOU 2013:23 Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna

Departementsserien

DS 2010:11 Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador

Betänkanden

Lagutskottets betänkande 1991/92:LU14 Produktansvar

Föreskrifter

LVFS 2009:20 Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel
LVFS 2012:14 Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel
LVFS 2005:11 Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel

Litteratur

Arash, Bobby, Kommentaren till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
Lexino 2017-01-01

Bengtsson, Bertil, ”Om tolkning av patientförsäkringsvillkor – några allmänna synpunkter”, I: *Patient- och Läkemedelsförsäkringarna vid ett vägskäl. Vänbok till Carl E Sturkell*, Stockholm, 1996

Bengtsson, Bertil, ”Om ex gratia-ersättning”, I: *Svensk Juristtidning* 2009, s.

Bengtsson, Bertil och Strömbäck, Erland, Kommentaren till skadeståndslagen (1972:207), Zeteo 2016-05-26

Bengtsson, Bertil, Kommentaren till försäkringsavtalslagen (2005:2104), Zeteo 2015-04-01

Bernitz, Ulf och Kjellgren, Anders, *Europarättens grunder*, 4 uppl., Wolters Kluwer, Bryssel och Stockholm, 2010

Blomstrand, Severin, Broqvist, Per-Anders och Lundström, Ros-Marie, Kommentaren till produktansvarslagen (1992:18), Zeteo 2016-10-26

Connolly, m.fl. "Valvular Heart Disease Associated with Fenfluramine-Phentermine" I: *The New England Journal of Medicine* 1997; 337:581-588.

Dufwa, Bill, *Produktansvar*, Fsabs Förlag, 1975

Hellner, Jan och Radetzki, Marcus, *Skadeståndsrätt*, 9 uppl., Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2014

Jareborg, Nils, "Rättsdogmatik som vetenskap" I: *Svensk Juristtidning* 2004, s. 1.

Lehrberg, Bert, *Praktisk juridisk metod*, 8 uppl., Iusté AB, Uppsala, 2015

Lundberg, Jan, "17 år med läkemedelsförsäkringen", I: *Patient- och Läkemedelsförsäkringarna vid ett vägskäl. Vänbok till Carl E Sturkell*, Stockholm, 1996

Lönneheim, Charlotte, Kommentaren till patientskadlagen (1996:799), Lexino 2016-06-01

Nilsson, Edvard, "Läkemedelsförsäkringen och skadeståndsrätten", I: *Festskrift till Ulf K Nordenson*, Jure Förlag, Stockholm, 1999

Nilsson, Edvard, Nordensson, Ulf, Oldertz, Carl och Strömbäck, Erland, "Personskaderättens utveckling – ersättning på grund av individuell skadeståndsrätt eller kollektiv försäkring", I: *Patient- och Läkemedelsförsäkringarna vid ett vägskäl. Vänbok till Carl E Sturkell*, Stockholm, 1996

Peczenik, Alexander, "Juridikens Allmänna läror", I: *Svensk Juristtidning* 2005, s. 249

Sandgren, Claes, "Att söka anslag för rättsvetenskaplig forskning", I: *Juridisk tidskrift* 2005, s. 349

Schultz, Mårten, *Kausalitet – studier i skadeståndsrättslig argumentation*, Jure Förlag, Stockholm, 2007

Torgny, Håstad, ”Om skiljaktiga meningar”, I: *Festskrift till Per Henrik Lindblom*, 2004

Elektroniska källor

Nationalencyklopedin, jämförande metod.

www.ne.se/ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/jamforande-metod (hämtad 2017-03-24).

Nationalencyklopedin, pandemi.

<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/enkel/pandemi> (hämtad 2017-02-22).

Läkemedelsförsäkringen, om delägare i LFF.

<http://lff.se/om-lakemedelsforsakringen/delagare-i-lff/#G> (hämtad 2017-04-12).

Nationalencyklopedin, myelografi.

<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/myelografi> (hämtad 2017-03-23).

Socialstyrelsen, Statistikdatabasen.

<http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/lakemedel> (Hämtad 2017-03-02).

Nationalencyklopedin, hemofili.

<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/hemofili> (hämtad 2017-03-23).

Nationalencyklopedin, ventrombos. <http://www.ne.se/ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/ventrombos> (hämtad 2017-03-24).

Nationalencyklopedin, Lyells syndrom.

<http://www.ne.se/ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/lyells-syndrom>(hämtad 2017-03-27).

Nationalencyklopedin, läkemedelsbiverkning.

<http://www.ne.se/ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/lakemedelsbiverkning> (hämtad 2017-03-27).

Nationalencyklopedin, placebo. <http://www.ne.se/ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/placebo>(hämtad 2017-05-14)

Nationalencyklopedin, New England Journal of Medicine.

www.ne.se/ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/new-england-journal-of-medicine (hämtad 2017-05-28).

Fortune Global 500 (2016).

<http://beta.fortune.com/global500>. (Hämtad 9/2-2017).

Läkemedelsverket, Läkemedel eller inte läkemedel – en vägledning (2016).

https://lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga_lakemedel/Lakemedel%20eller%20inte%20lakemedel_en%20v%C3%A4gledning.pdf. (hämtad 2017-04-15).

Läkemedelsverket, med eller utan recept?

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Att-kopa-lakemedel/Med-eller-utan-recept/> (Hämtad 09/04-2017).

Läkemedelsboken, Läkemedelsbiverkningar.

https://lakemedelsboken.se/kapitel/lakemedelsanvandning/lakemedelsbiverkningar.html?id=x3_6#x3_.(Hämtad 15/2-2017).

Rättsfallsförteckning

Högsta domstolen

NJA 1958 s. 536	NJA 1982 s. 421 (Leo-målet)	NJA 1998 s. 617
NJA 1972 s. 81	NJA 1986 s. 712	NJA 2000 s. 521
NJA 1977 s. 176	NJA 1993 s. 41	NJA 2011 s. 454
NJA 1979 s. 620	NJA 1995 s. 274	NJA 2012 s. 3
NJA 1981 s. 683	NJA 1996 s. 337	

EU-domstolen

EU-domstolens dom från den 29 maj 1997 i mål C300-95, kommissionen mot Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (rättsfallssamling 1997 s. I-2649)

EU-domstolens dom från den 15 november 2007 i mål C-319/05 (Europeiska kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland)

EU-domstolens dom från den 15 januari 2009 i mål C-140/07 (Hecht-Pharma GmbH mot Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg)

Läkemedelsskadenämnden

LY 1979:2	LY 1992:1	LY 1997:15	LY 2001:1	LY 2010:7
LY 1984:1	LY 1992:4	LY 1998:5	LY 2006:11	LY 2010:8
LY 1985:5	LY 1994:3	LY 1998:14	LY 2008:9	
LY 1986:7	LY 1996:13	LY 1999:6	LY 2009:9	
LY 1989:2	LY 1996:24	LY 1999:8	LY 2010:1	
LY 1989:5	LY 1996:28	LY 2000:2	LY 2010:3	
LY 1990:5	LY 1997:12	LY 2000:3	LY 2010:4	
LY 1991:4	LY 1997:13	LY 2000:9	LY 2010:5	

Patientskadenämnden

RFS 2012:08

Højesteret

Højesterets dom meddelad den 24 november 2011 i sag 28/2009