Produkt-ansvar

SOU

Ersättning för skada

Betänkande av produktansvarskommittén

Ur KB:s samlingar
Digitaliserad år 2013
KUNGL. BIBLIOTEKET
National Library of Sweden

Produkt-ansvar

I

1976:23

SOU

Ersättning för läkemedelsskada

Betänkande av produktansvarskommittén

142/36

Statens offentliga utredningar
1976:23
Justitiedepartementet

Produktansvar I

Ersättning för läkemedelsskada

Betänkande av produktansvarskommittén

Stockholm 1976

Omslag Johan Hillbom
ISBN 91-38-02748-8
ISSN 0375-250X
Gotab, Stockholm 1976

Till Statsrådet och chefen för handelsdepartementet

Efter bemyndigande av Kungl Maj:t den 8 december 1972 tillkallades den 21 mars 1973 justitierådet Erland Conradi, ordförande, professorn Bertil Bengtsson och numera lagmannen Carl-Edvard Sturkell att som sakkunniga verkställa utredning angående ersättning för produktskador. De sakkunniga antog namnet produktansvarskommittén. Till sekreterare förordnades den 23 april 1973 hovrättsassessorn Rolf Nöteberg.

Att som experter biträda kommittén förordnades dels den 16 maj 1973 direktören Hans Lindstedt, direktören Carl Oldertz, numera direktören Erland Strömbäck och byråchefen Ulla Swarén, dels den 17 september 1973 direktören Iwan Ahlström, sekreteraren Lars Gunnar Flemström och numera rådmannen Bengt Tancred. Den 16 april 1974 entledigades Flemström och förordnades numera direktören Lars G Göransson som expert. Tancred entledigades den 21 februari 1975. Som ytterligare experter förordnades dels den 1 juli 1974 professorn Lars Erik Böttiger, dels den 24 mars 1975 konsumentombudsmannen Sven Heurgren, dels den 18 april 1975 apotekaren Carl Olof Rosén och med lic Stig Wahlqvist, dels den 16 oktober 1975 universitetslektorn Bill W Dufwa.

Kommittén får härmed överlämna delbetänkandet "Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada".

Stockholm i februari 1976

Erland Conradi

Bertil Bengtsson *Carl E. Sturkell*

/Rolf Nöteberg

Innehåll

Sammanfattning 7

Summary 11

Författningsförslag 15

1 *Inledning* 19
1.1 Kommitténs uppdrag 19
1.2 Kommitténs arbete 23

2 *Nuvarande förhållanden* 25

2.1 Gällande rätt i Sverige 25
2.1.1 Produktansvar i allmänhet 25
2.1.2 Direktivens begränsning av utredningsuppdraget i fråga om produktansvaret 26
2.1.3 Ansvarsgrundande egenskaper hos produkter . . 27
2.1.4 Avtalets betydelse 28
2.1.5 Ansvar på grund av varans farlighet 30
2.1.6 Tillverkarens ansvar 31
2.1.7 Ansvaret för importörer, grossister m fl 32
2.1.8 Begränsningar i ersättningsskyldigheten 33
2.2 Försäkringsskydd mot produktskador 33
2.2.1 Försäkringar på den skadelidandes sida 33
2.2.2 Ansvarsförsäkring 35
2.2.3 Vissa andra försäkringar 37
Trafikförsäkring 37
Trygghetsförsäkring 38
Patientförsäkring 39
2.2.4 Skadeståndets betydelse 40
2.3 Några internationella utvecklingstendenser 40
2.4 Konvention om tillämplig lag 46
2.5 Läkemedelsförsörjningen 47
2.5.1 Den näringsrättsliga lagstiftningen m m 48
2.5.2 Kostnaderna för läkemedel 52

3 *Allmän motivering* 53
3.1 Särreglering av läkemedelsskador 53
3.2 Läkemedelsbegreppet 55
3.3 Det lokala tillämpningsområdet m m 57
3.4 Ersättningsrättens omfattning 58
3.4.1 Allmänt 58
3.4.2 Skadorna 59
3.4.3 Normal användning m m 63
3.4.4 Bevisningen 65
3.4.5 Ersättningen 67
3.4.6 Ersättning på grund av vållande 68
3.5 Ansvarsbelopp 69
3.6 Ersättningssystemet 71
3.7 Förhållande till andra ersättningsanordningar 75
3.8 Kostnader 78

4 *Specialmotivering* 81

Sammanfattning

Produktansvarskommittén har till uppgift att utreda frågor om ersättning för skador som drabbar person eller egendom och orsakas av industriellt framställda eller bearbetade produkter (produktskador). Ersättningsreglerna skall avse skador av särskilt farliga varor. Främst skall arbetet gälla personskador.

Under de senaste årtiondena har det svenska försäkringsväsendet utvecklats mycket snabbt. Därigenom har skadeståndsrättens betydelse reducerats. Särskilt påtaglig har denna utveckling varit i fråga om personskador. Socialförsäkringen har byggts ut. Också andra kollektiva försäkringar på den skadelidandes sida har utvecklats. Försäkringsförmånerna är nu så stora, att en skadad arbetstagare med genomsnittsinkomst ofta får ersättning för mer än 90 % av inkomstförlusten. Försäkringsgivarens regressrätt för här avsedda försäkringsersättningar har i huvudsak avskaffats.

På speciella områden finns också andra försäkringssystem. Trafikförsäkringen kommer från den 1 juli 1976 att ge i det närmaste alla dem som tillfogas personskada i trafik med motorfordon full ersättning beräknad enligt skadeståndsrättsliga grunder. Inom arbetslivet har genom kollektivavtal inrättats en försäkring, kallad trygghetsförsäkring, som enligt liknande grunder ersätter praktiskt taget alla olycksfall i arbete. Också inom hälso- och sjukvården finns sedan 1975 en försäkring, patientförsäkring, som ersätter bl a skada genom felbehandling och olycksfall. I patientförsäkringen gäller dock ett undantag för produktskador.

Kommitténs hittills verkställda undersökningar har visat att det speciellt är ett slag av varor där särskilda ersättningsregler skulle fylla en funktion till komplettering av andra ersättningsanordningar. Detta varuslag är läkemedel. Kommittén föreslår därför nu att det tillskapas en försäkring för personskador som orsakas av läkemedel. Ersättningsreglerna har sammanförts i ett förslag till *lag om ersättning för läkemedelsskada*.

Det nya ersättningssystemet skall ha den formen, att ersättning utgår direkt från en försäkring. Försäkringsgivarens ansvarighet bygger inte på att skadeståndsskyldighet föreligger för tillverkare av läkemedel eller annan. Det är alltså inte fråga om en ansvarsförsäkring. Snarare kan försäkringen karakteriseras som en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som orsakats av läkemedel. Försäkringen skall vara kollektiv och med vissa inskränkningar bekostas av dem som har rätt att här i landet yrkesmässigt

tillverka eller hit yrkesmässigt föra in läkemedel. Vidare detaljer om n försäkringens organisation kommer att lämnas i fortsättningen.

Begreppet läkemedel har i förslaget i stort sett samma innebörd ssosom i läkemedelsförordningen (1962:701). Läkemedlet skall i Sverige lovligen n och yrkesmässigt ha lämnats ut för förbrukning. Ersättning utgår dock ä även för skada genom olovligt tillhandahållna läkemedel, om den skadade sakknnade kännedom om det förhållande som gjort tillhandahållandet olovligtt. t.

Ansvaret enligt det föreslagna ersättningssystemet föreslås vara remt t objektivt och således inträda oberoende av vad man brukar kalla "fell e eller försummelse", dvs oaktsamhet hos läkemedelsföretaget eller annan.. / Ansvaret skall inte heller bygga på felbegreppet i objektiv mening, utann n ersättning skall i princip utgå så snart användningen av ett läkemedel orrsasakat skada.

Det är dock omöjligt att tänka sig att alla skadliga effekter av läkemeedel skulle ersättas genom detta ersättningssystem. De utgör många gånger ffföljdverkningar som man får ta i beräkningen när ett värdefullt läkemedel l används. Ibland är de rentav ofrånkomliga biverkningar. Förslaget inmeebär att rätten till ersättning skall framgå av en riskvärdering. Bland omstständigheter, som därvid skall beaktas, anges särskilt arten och svårhetsgraaden av sjukdom som behandlingen avsett, den skadades hälsotillstånd i öwrrigt, läkemedlets förutsedda verkningar och skadans omfattning. Ersättniinngssystemet syftar främst till att ersätta allvarliga och oväntade skador. En kompletterande regel har uppställts för sådana biverkningar som vid l behandlingen var kända för fackmannen, varmed avses den praktiskt weerksamme läkaren. Här krävs att skadan antingen har lett till döden eller l har medfört varaktig nedsättning av arbetsförmågan med minst hälften. Frrån denna regel kan dock göras undantag, om särskilda skäl föreligger, t t ex vid betydande förlust av arbetsförtjänst i fall där invaliditetsgraden irinte uppgår till hälften. Utebliven effekt av läkemedel ersätts inte.

Det är ofta svårt att i det enskilda fallet visa orsakssamband mellan sskada och användning av läkemedel. Kommittén föreslår en lättnad i den sskädelidandes bevisbörda, så att övervägande sannolikhet för orsakssamlbaand är tillräcklig. Bevislättnaden avser dock endast fysiska skador.

Ersättningen föreslås bli bestämd enligt skadeståndsrättsliga grundeer.

Två slag av ansvarsbegränsningar skall förekomma. Båda är gemensamnma för hela ersättningssystemet. En ram för ersättningsansvaret gäller de skaddor som har visat sig under samma kalenderår. För dessa skador begränsssas ansvaret till 150 milj kr. Inom denna ram föreslås en särskild begränsniing till 75 milj kr för serieskador som beror av samma effekt hos läkemeddel under förutsättning att denna effekt inte var känd för fackmannen när l läkemedlet lämnades ut för förbrukning. För det fall att ersättningar måsste nedsättas till följd av att ansvaret begränsats föreslår kommittén att staaten utfäster sig att utge ersättning enligt grunder som riksdagen beslutar nnär fallet blir aktuellt. Detta ansvar är avsett som ett skydd för den enskildde i oförutsedda katastrofsituationer; det avlyfter inte något normalt ansvvar från läkemedelsindustrin.

Det nya ersättningssystemet skall som nämnts bekostas av tillverkaare och importörer av läkemedel. Valet av försäkringsgivare – som kan waara ett försäkringsbolag eller ett konsortium av försäkringsbolag – skall göras

av regeringen efter förslag av dem som skall bekosta försäkringen. Dessa skall tillhöra en förening för handhavande av gemensamma uppgifter. Regeringen skall ha visst inflytande över innehållet i föreningens stadgar. Dessa skall innehålla grunder för premiefördelningen mellan medlemmarna. I övrigt bör emellertid största möjliga utrymme lämnas för avtalsfrihet mellan försäkringsgivare och försäkringstagare.

Utan hinder av att ersättning enligt den föreslagna lagen kan utgå föreligger, i likhet med vad som gäller inom trafikförsäkringen, skadeståndsskyldighet enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler. Lagförslaget innehåller emellertid bestämmelser om den slutliga fördelningen av ansvarigheten, när vid sidan av den föreslagna försäkringen någon är skyldig att utge skadestånd för skadan. Bestämmelserna innebär bl a att enskilda personer nästan alltid undgår personlig ersättningsskyldighet för skada som omfattas av försäkringen. Och företag som ingår i kretsen av dem som bekostar försäkringen skall i allmänhet inte bära något skadeståndsansvar för skada som ersätts genom försäkringen.

Med utgångspunkt i socialstyrelsens erfarenheter av läkemedels biverkningar diskuterar kommittén kostnaderna för den nya försäkringen. Sådana antaganden måste bli mycket osäkra. Kommittén räknar med att antalet ersättningsgilla skador, som medför kostnader av någon betydenhet, i allmänhet inte kommer att överstiga 200 om året. För normala förhållanden bör ansvarsbeloppet per år, 150 milj kr, vara betryggande. Enstaka år kan kraftiga ökningar ske genom dittills okända biverkningar.

Lagen är avsedd att träda i kraft den 1 juli 1977.

Summary

During the last few decades the Swedish insurance system has undergone a very rapid development. One of the results of this is that the importance of the law of torts has been considerably reduced. This trend is particularly evident in the case of personal injuries. Not only has social insurance been greatly expanded but other types of collective insurance for personal injuries have also been developed. The insurance benefits are now so large that an injured employee with an average income often receives compensation for more than 90 per cent of the loss of income. The insurer's right of recourse in respect of compensation payments of this kind has in the main been abolished.

There are also insurance systems which apply in special areas. As from July 1, 1976, traffic insurance will give practically everybody who suffers personal injuries in connection with motor vehicle traffic full compensation calculated on the basis of the rules of the Tort Liability Act. On the labour market there has been introduced through collective bargaining agreements a kind of insurance known as safety insurance which in accordance with similar principles provides compensation for practically all injuries sustained through accidents in work. In the field of medical care, too, there has since 1975 been in existence a system of "patient insurance" which compensates *inter alia* injury sustained through incorrect treatment and accident in connexion with medical treatment.

In March 1973 the Government set up a committee, known as the Product Liability Committee, to draft compensation rules for personal injuries or property damages through industrial products. It was not, however, a matter of drawing up general provisions; the system of compensation was to relate to particularly dangerous products. First and foremost the committee was to concern itself with personal injuries.

The investigations so far completed by the committee have shown that there is above all one type of products where special compensational rules would serve a purpose in completion of other arrangements for compensation. The category in question is medicines. The committee is therefore now proposing the creation of an insurance for personal injuries caused by medicines. The compensation rules have been embodied in a draft *Act on compensation for injuries due to medicines*.

The form taken by the new compensation system would be that of direct

compensation from an insurance. The insurer's responsibility is not based on the existence of liability for damages on the part of manufacturers of medicines or on the part of other persons. Thus it is not a matter of a third party liability insurance. The insurance can rather be characterized as a kind of compulsory accident insurance for injuries caused by medicines. The insurance is to be collective and will, subject to certain restrictions, be paid for by manufacturers and importers. Further details of the organisation of the insurance will be given in what follows.

The insurance relates to injuries from such medicines as in conformity with the Swedish control legislation, have been made available in Sweden on a commercial basis for consumption. Compensation will, however, also be paid for injuries sustained through medicines purveyed illegally, if the injured person was unaware of the circumstance which made the purveyance illegal.

In principle compensation from the insurance is to be payable as soon as the use of a medicine has caused the injury. Thus the right of compensation is not based on the doctrine of negligence. It is not even required that there should be a defect in the product.

It is, however, impossible to presume that all harmful effects from medicines would be compensated. Under the draft legislation the right to compensation is to be established by an evaluation of risk. Among the circumstances which are to be taken into account in this connexion are the kind and degree of severity of the illness to which the treatment relates, the injured person's state of health in other respects, the anticipated effects of the medicine, and the extent of the injury. The chief aim of the compensation system is to provide compensation for serious and unexpected injuries. A supplementary rule has been drawn up for such side effects as at the time of the treatment were known to the expert, by which term is meant a medical practitioner. If the side effects were known it is required that the injury either must have led to the patient's death or have caused a lasting reduction of the injured person's capacity to work by at least half. Exceptions may, however, be made from this rule for particular reasons, e.g. where there is a considerable loss of earnings from work in cases where the degree of disability is less than one half. No compensation is payable where the injury is caused by the medicine having no effect.

It is often difficult to show in the individual case the causal connexion between the injury and the use of medicines. The committee proposes a relaxation of the burden of proof on the part of the injured person, to the effect that a predominant probability of a causal connexion will be sufficient. This relaxation, however, applies only to physical injuries.

The amount of compensation is to be determined in accordance with the principles of the Tort Liability Act.

There are, however, to be two kinds of limitations of liability. Both are common to the whole compensation system. The liability relating to those injuries which have manifested themselves during the same calendar year is limited to 150 million Swedish kronor (approximately US $34 million). Within this frame a special limitation to 75 million kronor (approximately US $17 million) is proposed for a sequence of injuries which is due to the same effect inherent in the medicine provided that this effect was not

known to the expert (the medical practitioner) at the time when the medicine was made available for use. In cases where compensation has to be reduced owing to the limitation of liability, the committee proposes that the State should undertake to pay compensation in accordance with principles which the Swedish Parliament (Riksdag) will determine when the case arises.

As mentioned above, the insurance is to be paid for by manufacturers and importers of medicines. The choice of insurer – which may be an insurance company or a consortium of insurance companies – is to be made by the Government in the light of proposals from those who are to pay for the insurance. These must form an association for dealing with matters of common interests. The Government is to have a certain influence on the contents of the statutes of the association. These statutes must contain principles for the distribution of premiums among the members. In other respects, however, the greatest possible scope should be given for contractual freedom between insurer and insured.

Notwithstanding the fact that compensation under the proposed act may be paid, there is a liability on the part of manufacturers, importers, suppliers and other persons in accordance with the rules of the law of torts. The proposed act, however, contains provisions concerning the final distribution of responsibility in cases where side by side with the proposed insurance a person is liable to pay damages for the injury. Among other things these provisions mean that private persons (e.g. physicians) are almost always released from personal liability for compensation in respect of injuries covered by the insurance. In general, moreover, enterprises forming part of the group of those paying for the insurance will not carry any liability for damages in respect of injuries which are compensated through the insurance.

On the basis of the experience of the side effects of medicines which has been gained by the Swedish National Board of Health and Welfare, the committee discusses the costs of the new insurance. Such estimates must inevitably be very uncertain. The committee estimates that the number of injuries entitled to compensation of any importance will not in general exceed 200 a year. In normal circumstances the proposed annual compensation amount, 150 million Swedish kronor, should be adequate. In certain years a considerable increase may occur as a result of hitherto unknown side effects.

The proposed act is intended to come into force on July 1, 1977.

Författningsförslag

Förslag till
Lag om ersättning för läkemedelsskada

Härigenom föreskrives följande.

1 § Har personskada orsakats av läkemedel, som här i landet yrkesmässigt har lämnats ut för förbrukning, utgår ersättning för skadan enligt denna lag. Ersättning lämnas dock icke för skada som består i eller är en följd av utebliven effekt hos läkemedlet. Skada som ersättes enligt denna lag benämnes här nedan läkemedelsskada.

Med läkemedel förstås i lagen sådan för människor avsedd vara, på vilken läkemedelsförordningen (1962:701) äger tillämpning, samt radioaktiva och narkotiska läkemedel, även om förordningen ej är tillämplig på dem.

2 § De som, enligt vad därom är särskilt föreskrivet, har rätt att här i landet yrkesmässigt tillverka eller hit yrkesmässigt införa läkemedel skall vara anslutna till en kollektiv försäkring, som täcker ersättningsskyldigheten enligt denna lag. Detta gäller dock ej den, vilkens rätt till införsel omfattar endast annan verksamhet än sjukvård. Efter förslag av dem som skall vara anslutna till försäkringen bestämmer regeringen, hos vilken försäkringsanstalt eller vilket konsortium av försäkringsanstalter som försäkringen skall tecknas.

Ersättning för läkemedelsskada utges av försäkringsgivaren.

3 § Fysisk skada skall anses ha orsakats av läkemedel, som här i landet yrkesmässigt har lämnats ut för förbrukning, om övervägande sannolikhet för orsakssamband föreligger.

4 § Ersättning för läkemedelsskada utgår icke om den skadade med hänsyn till arten och svårhetsgraden av sjukdom som behandlingen avsett, hans hälsotillstånd i övrigt, läkemedlets förutsedda verkningar, skadans omfattning och eljest förekommande omständigheter skäligen bort tåla skadan såsom en biverkning av läkemedlets användning.

Var biverkningen känd för fackmannen här i landet när läkemedlet lämnades ut för förbrukning gäller, utöver den begränsning av ersättningsrätten som följer av första stycket, att ersättning ej utgår, om ej skadan antingen

har lett till döden eller har medfört nedsättning av arbetsförmågan med minst hälften och denna nedsättning kan antagas bli bestående under avsevärd tid. Om särskilda skäl föreligger, kan dock ersättning utgå även i andra fall.

5 § Hade läkemedlet med den skadades vetskap lämnats ut i strid mot vad som är föreskrivet om handel med läkemedel eller mot vad som utgjort föreskrivet villkor för innehav av medlet, utgår icke ersättning.

6 § I fråga om ersättning för läkemedelsskada äger 5 kap. 1–5 §§ skadeståndslagen (1972:207) samt lagen (1973:213) om ändring av skadeståndslivräntor motsvarande tillämpning.

7 § Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas, om den skadelidande själv uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet har medverkat till skadan. Ersättning till förare av motordrivet fordon, vilken har gjort sig skyldig till brott som avses i 4 § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott, kan även jämkas, om föraren därvid genom vårdslöshet har medverkat till skadan. Har skadan lett till döden, kan ersättning till efterlevande också jämkas, om den avlidne uppsåtligen medverkat till dödsfallet. Jämkning sker efter vad som är skäligt med hänsyn till den medverkan till skadan som har förekommit på ömse sidor och omständigheterna i övrigt.

8 § Skadelidandes rätt till ersättning enligt denna lag får, utöver vad som framgår av lagen, inskränkas endast på grund av omständighet som har inträffat efter skadehändelsen och som enligt lagen (1927:77) om försäkringsavtal kan medföra begränsning av försäkringsgivarens skyldighet att utge försäkringsbelopp.

9 § Åsamkas två eller flera personer skada som beror av samma effekt hos läkemedel och var denna effekt icke känd för fackmannen här i landet när läkemedlet lämnades ut för förbrukning, är ersättningsskyldigheten enligt denna lag begränsad till sjuttiofem miljoner kronor.

Utöver vad som följer av första stycket är skyldigheten att utge ersättning för läkemedelsskador, som har visat sig under samma kalenderår, begränsad till etthundrafemtio miljoner kronor. Skadan anses ha visat sig när den skadade första gången har sökt behandling för denna eller, om han har avlidit utan att ha sökt sådan behandling, när han avled.

Belopp som anges i första och andra styckena innefattar icke ränta och ersättning för rättegångskostnader.

10 § Förslår belopp som anges i 9 § första och andra styckena ej till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsättes deras ersättningar med samma kvotdel. Kan efter inträffat skadefall befaras att sådan nedsättning blir nödvändig, kan regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer förordna att ersättning tills vidare skall utgå endast med viss kvotdel.

För vad som brister i full ersättning kommer gottgörelse att beredas av statsmedel enligt grunder som fastställes av riksdagen.

11 § Utan hinder av att ersättning enligt denna lag kan utgå får den som drabbas av läkemedelsskada i stället kräva skadestånd enligt vad som gäller därom, om ej annat följer av andra stycket.

I den mån rätt till ersättning föreligger enligt denna lag eller sådan rätt helt eller delvis har fallit bort på grund av omständighet som enligt 8 § inskränker rätten till ersättning, får skadeståndsanspråk ej göras gällande mot någon som är ansluten till den i 2 § nämnda försäkringen. Vad nu har sagts gäller dock icke, om den mot vilken skadeståndsanspråket riktas har vållat skadan uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet eller har begagnat arbetsmetoder eller materiel med oförsvarliga, för arbetsledningen kända brister som orsakat skadan.

12 § Den som har utgivit skadestånd med anledning av läkemedelsskada inträder intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till ersättning enligt denna lag. Detta gäller dock ej i den mån ersättningen skulle ha kunnat krävas åter från den skadeståndsskyldige med stöd av 13 §.

Har försäkringsgivare enligt avtal om ansvarsförsäkring utgivit ersättning för läkemedelsskada, inträder han intill beloppet av den utgivna ersättningen i försäkringshavarens rätt till ersättning enligt denna lag.

13 § Har försäkringsgivare som avses i 2 § utgivit ersättning enligt denna lag, inträder han i den skadelidandes rätt till skadestånd, i den mån återkravet finnes skäligt med hänsyn till grunden för skadeståndsansvaret, föreliggande ansvarsförsäkring eller försäkringsmöjligheter och omständigheterna i övrigt.

14 § Den som vill bevaka rätt till ersättning för läkemedelsskada skall väcka talan inom tre år från det han fick kännedom om att fordringen kunde göras gällande och i varje fall inom tio år från det fordringen tidigast hade kunnat göras gällande. Försummar han det, är talan förlorad.

Förbehåll om kortare tid för väckande av talan än som anges i första stycket är utan verkan mot den som har anspråk på ersättning för läkemedelsskada.

15 § Fordran på ersättning för läkemedelsskada får ej tagas i mät för den skadelidandes skuld. Utmätning av livräntebelopp kan dock ske enligt vad som föreskrives i utsökningslagen (1877:31 s. 1).

Fordran på ersättning för läkemedelsskada får ej i vidare mån än som följer av 12 § överlåtas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning.

16 § De som är skyldiga att vara anslutna till den försäkring som anges i 2 § skall för handhavande av gemensamma angelägenheter i fråga om ersättning enligt denna lag tillhöra en förening, vars stadgar fastställes av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer. Stadgarna skall innehålla grunder för premiefördelningen, vid vilken hänsyn skall kunna tagas till föreningsmedlems åtagande att i förhållande till försäkringsgivaren helt eller delvis svara för läkemedelsskada.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1977.

Lagen äger ej tillämpning på skada som har visat sig före ikraftträdandet. Skadan anses ha visat sig när den skadade första gången har sökt behandling för denna eller, om han har avlidit utan att ha sökt sådan behandling, när han avled.

1 Inledning

1.1 Kommitténs uppdrag

Direktiven för kommittén återfinns i anförande till statsrådsprotokollet den 8 december 1972 av statsrådet Lidbom (se riksdagsberättelse år 1974 s 81 ff). Inledningsvis redogjorde Lidbom kortfattat för de åtgärder som samhället vidtagit och planerat för att förebygga skador av industriellt framställda eller bearbetade produkter. Han anförde vidare:

En annan viktig fråga i detta sammanhang är på vilket sätt och i vilken omfattning ersättning kan och bör beredas dem som lider skada till person eller egendom till följd av skadebringande egenskaper hos industriella produkter. Det finns f n inte några särskilda författningsbestämmelser som reglerar dessa ersättningsfrågor. Man får därför falla tillbaka på de generella ersättningsanordningar som över huvud taget står till buds när det gäller att bereda gottgörelse för person- eller sakskada. På personskadeområdet spelar i dessa liksom i andra skadefall socialförsäkringssystemet en framträdande roll, dvs den allmänna försäkringen och yrkesskadeförsäkringen. Socialförsäkringen bereder dock knappast i något fall full gottgörelse för en liden skada. För vad som brister är den skadelidande väsentligen hänvisad till de möjligheter han kan ha enligt gällande skadeståndsregler att få ersättning av någon som är ansvarig för skadefallet. När det gäller egendomsskada är i vissa fall ersättning enligt skadeståndsreglerna den enda ersättningskälla som står till buds.

Det skadeståndsrättsliga problem som här möter rör i första hand frågan, huruvida den som tillverkat eller sålt eller i övrigt tillhandahållit produkten kan åläggas att ersätta skadan. Några särskilda regler om detta s k produktansvar finns som nämnt inte, om man undantar viss speciallagstiftning på särskilda områden, t ex i fråga om s k atomskador. Frågan får avgöras med tillämpning av allmänna s k utomobligatoriska skadeståndsregler eller i vissa fall kontraktsrättsliga regler, t ex köplagens skadeståndsbestämmelser. De grundläggande utomobligatoriska skadeståndsreglerna finns numera i skadeståndslagen (1972:207), vilken trädde i kraft den 1 juli innevarande år. Denna lag som närmast har karaktären av en allmän ramlagstiftning, reglerar endast frågor om skadeståndsansvar när skada har uppkommit genom någons vållande, dvs när den orsakats uppsåtligen eller av vårdslöshet. Förutom regler om skadeståndsansvar för den som själv vållat en skada innehåller lagen bl a generella regler om arbetsgivares s k principalansvar, dvs skyldighet för den som har arbetstagare i sin tjänst att ersätta bl a person- eller sakskada som arbetstagaren vållar genom fel eller försummelse i tjänsten.

På det nu aktuella området innebär reglerna om principalansvar att ersättning kommer att utgå från en s k produktskada, t ex i fall då den skadelidande kan visa att

skadan beror av att det begåtts fel eller försummelse i samband med produktens tillverkning. Men om skadan beror av att produkten som sådan eller något däri ingående ämne på grund av själva sin beskaffenhet har skadebringande – t ex giftiga eller explosiva – egenskaper, kan den skadelidande normalt inte få någon ersättning enligt skadeståndslagens regler.

Undantagsvis kan skadestånd utgå enligt skadeståndslagens bestämmelser om statens och kommunernas skadeståndsansvar för skador som vållas genom fel eller försummelse i den offentliga myndighetsutövningen. Ersättningsmöjligheterna är emellertid begränsade när det gäller produktskada och torde i allt väsentligt sakna praktisk betydelse beträffande sådan skada.

I vissa fall av produktskador kan det tänkas att den som har försålt produkten ådrar sig skadeståndsansvar enligt regler om skadestånd i kontraktsförhållanden, i första hand gentemot köparen själv men eventuellt också gentemot vissa personer i dennes närmaste omgivning. Det är dock högst ovisst under vilka förutsättningar ett sådant ansvar inträder och i vad mån det sträcker sig längre än det allmänna vållandeansvaret. I den juridiska litteraturen har visserligen livligt diskuterats, om inte säljaren i vissa fall bör vara ansvarig för skadebringande egenskaper hos produkten oberoende av vållande, dvs bära ett rent objektivt skadeståndsansvar. Det har också hävdats att man under vissa förutsättningar skulle kunna komma fram till ett sådant objektivt ansvar för tillverkaren genom analogisk tillämpning av kontraktsrättsliga grundsatser om s k 'tysta garantier' e d. Det fåtal avgöranden på området som finns i domstolspraxis ger emellertid inte något svar på dessa frågor.

Som framgår av den beskrivning av rättsläget som jag här har lämnat måste man räkna med att den som blir offer för en s k produktskada i åtskilliga situationer saknar möjlighet att få full gottgörelse för sin skada. Produktskador har visserligen såvitt känt hittills inte varit särskilt vanliga i vårt land. En del uppmärksammade skadefall under senare år med vittgående verkningar har emellertid riktat uppmärksamheten på att vi här kan komma att ställas inför problem av stor räckvidd, vilka har både sociala, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. Det räcker med att här peka på neurosedynfallet. På en del håll utomlands, bl a i Förenta Staterna, har frågan om ersättning för produktskador tilldragit sig en betydande uppmärksamhet. Också vi har att förutse en fortsatt teknisk utveckling som snarare ökar än minskar riskerna för produktskador. Vidgad kunskap om kemiska och biologiska sammanhang kan komma att visa att betydligt fler skador beror på farliga egenskaper hos industriellt framställda produkter än vi hittills har räknat med.

När det gäller att nedbringa skadefrekvensen är en skärpt produktkontroll ett viktigt instrument. En aldrig så rigorös näringsrättslig reglering och övervakning av produktion och distribution kan dock inte väntas leda till att vi helt undgår produktskador. Frågan om ekonomisk gottgörelse till dem som trots allt lider skador av detta slag måste därför ägnas fortsatt uppmärksamhet.

Dessa ersättningsproblem måste emellertid sättas in i ett större sammanhang. De utgör i själva verket endast en – låt vara viktig – del av den mer vittomfattande frågan vilka ersättningsanordningar som samhället över huvud taget bör tillhandahålla när det gäller att bereda medborgarna gottgörelse för de skador som oundvikligen uppkommer i ett högt utvecklat industrisamhälle. Denna fråga har ingående behandlats av chefen för justitiedepartementet i ett inledande avsnitt av propositionen (1972: 5) med förslag till skadeståndslag, där den diskuterats under rubriken 'Huvudlinjer i reformarbetet' (avsnitt 1.5.2, s 78 f).

Jag vill här i första hand hänvisa till detta avsnitt i propositionen. För egen del ansluter jag mig till den grundsyn på ersättningsproblemen som chefen för justitiedepartementet där har gett uttryck åt och som innebär bl a att man bör vara återhållsam, när det gäller att stärka skadeståndsrättens ställning som ersättningssystem genom att införa nya former av objektivt ansvar, och att reformarbetet i första hand

bör inriktas på att få till stånd försäkringsmässiga anordningar som verkar direkt till de skadelidandes förmån. Dessa allmänna synpunkter utesluter emellertid inte en utvidgning av skadeståndsrätten på avgränsade områden, när speciella skäl talar för att detta ersättningssystem anlitas.

Fattar man uttrycket produktskador i den vidsträckta meningen, att härunder faller varje person- eller sakskada som orsakas av en industriellt framställd produkt, oavsett om produkter av ifrågavarande slag på grund av sin beskaffenhet eller i produkten ingående ämnen erbjuder specifika skaderisker, låter det sig knappast motivera att särbehandla detta slags skador genom att införa speciellt förmånliga ersättningsanordningar vid sidan av redan existerande ersättningssystem. Det finns emellertid åtskilliga produkter som kan anses farliga i den meningen att de med hänsyn till det tekniska utförandet eller arten av de material eller kemiska ämnen av vilka produkten består medför potentiella skaderisker som lätt förverkligas och därvid kan komma att orsaka omfattande skador på person eller egendom. När det gäller i denna mening specifikt farliga produkter, som redan idag är talrikt förekommande på marknaden, framstår det från både sociala, psykologiska och samhällsekonomiska synpunkter som angeläget att bereda ett bättre ekonomiskt skydd än f n existerande ersättningssystem tillhandahåller.

Enligt min mening är tiden mogen att ta upp frågan om ersättning för skador orsakade av farliga produkter till allsidig prövning. Jag förordar att särskilda sakkunniga nu tillkallas med uppdrag att utreda hithörande frågor.

Det blir en förstahandsuppgift för de sakkunniga att finna lämpliga kriterier för en avgränsning av tillämpningsområdet för särbestämmelser om ersättning för produktskador. Vägledande bör härvid vara att endast sådana produkter som på grund av sin beskaffenhet typiskt sett erbjuder specifika skaderisker bör omfattas av en särreglering. Bedömningen i det hänseendet bör ske med utgångspunkt i en värdering av den sannolika skadefrekvensen eller arten och omfattningen av de skador som kan antas uppkomma i enskilda skadefall eller en kombination av dessa kriterier.

Allmänt sett framstår det som naturligt att söka en anknytning till den näringsrättsliga produktkontroll som redan nu finns eller som kan komma till stånd, t ex genom ett förverkligande av miljökontrollutredningens förslag. De sakkunniga är givetvis oförhindrade att överväga andra metoder för en avgränsning av tillämpningsområdet. Det är emellertid angeläget att kriterierna i den mån det är möjligt görs så tydliga att det inte kan uppkomma tvekan om vilka produkter som omfattas av de särskilda ersättningsbestämmelserna.

När det gäller den närmare uppbyggnaden och utformningen av ett nytt ersättningssystem på förevarande område bör de sakkunniga stå fria att pröva olika tänkbara lösningar. De bör därför inte vara bundna av detaljerade direktiv. Jag vill här bara peka på några av de huvudfrågor som det blir nödvändigt att ta ställning till och i anslutning därtill skissera några möjliga principlösningar.

En grundläggande fråga är givetvis hur ett ersättningsystem på detta område skall finansieras. Flera skäl talar för att detta ansvar inte bör läggas på grossist- eller detaljhandelsledet. Det ligger uppenbarligen närmare till hands att den ekonomiska bördan läggs på produkternas tillverkare. Dessa har typiskt sett de största ekonomiska resurserna och de största möjligheterna att inverka på produkternas beskaffenhet. Det är också mot produktionsföretagen som näringsrättsliga regler om produktkontroll i första hand riktar sig. När det gäller importerade produkter torde det i stället bli importören som i första hand får ta på sig den ekonomiska bördan. En 'kanalisering' av kostnaderna för ersättningarna till det relativa fåtal som tillverkare och importörer utgör innebär också en förenkling och rationalisering av systemet, som medverkar till att hålla kostnaderna för dess administration nere. Om de sakkunniga väljer en lösning av den aktuella frågan enligt dessa riktlinjer inställer sig en rad särproblem, som sammanhänger bl a med att åtskilliga produkter undergår tillverknings- och be-

arbetningsprocesser i ett flertal stadier hos skilda företagare. Det blir med detta alternativ en viktig uppgift för de sakkunniga att finna tekniskt funktionsdugliga lösningar på problem av den arten.

I fråga om själva ersättningssystemets utformning synes i princip två olika lösningar stå till buds. Det ligger nära till hands att bygga på ett skadeståndsrättsligt system, närmast då en ordning som innebär att man ålägger tillverkare resp importörer ett objektivt ansvar för skador som produkterna orsakar, eventuellt i kombination med obligatorisk ansvarsförsäkring. Som jag har anfört i det föregående bör man emellertid vara återhållsam när det gäller att införa objektivt skadeståndsansvar på nya områden. De sakkunniga bör därför även undersöka om det finns förutsättningar att införa någon annan typ av ersättningssystem som inte lider av samma svagheter som skadeståndsregler.

Ett tänkbart alternativ till ett system med objektivt skadeståndsansvar – som också antytts i propositionen med förslag till skadeståndslag – är att man bygger upp ett från skadeståndsrätten fristående försäkringssystem som verkar direkt till de skadelidandes förmån. Åtminstone i princip kan ett sådant system, till skillnad från ett skadeståndsrättsligt system, utformas som en kollektiv försäkringsanordning, som finansieras gemensamt av de i kollektivet ingående försäkringstagarna, dvs de näringsidkare som anses böra bära det ekonomiska ansvaret för ersättningarna. Ur en sådan försäkring skulle ersättning kunna utgå till de skadelidande utan att man i de enskilda fallen skulle vara tvingad att identifiera den enskilde företagare till vars verksamhet den skadeorsakande produkten kan härledas – något som kan ställa sig mycket svårt och i varje fall ofta drar med sig från den skadelidandes synpunkt onyttiga utredningskostnader. Det är tänkbart att en försäkringsanordning av detta slag kan lämpa sig bättre för vissa produkt- eller företagstyper än för andra. De sakkunniga bör undersöka de försäkringstekniska och administrativa problem som skulle vara förknippade med en nyskapelse av detta slag. Kostnadsaspekterna måste också belysas på ett sätt som medger en jämförelse med kostnaderna för andra tänkbara ersättningsanordningar.

Utredningsarbetet bör i första hand inriktas på en lösning av ersättningsproblemen på personskadeområdet. De sakkunniga bör emellertid också undersöka behovet och lämpligheten av särskilda ersättningsanordningar när det gäller egendomsskador. Oavsett vilket eller vilka av här skisserade ersättningssystem de sakkunniga finner sig böra förorda inställer sig en rad frågor om de närmare förutsättningarna för att ersättning skall utgå och om själva ersättningsnivån.

En given utgångspunkt är att skadan skall ha orsakats av en produkt som omfattas av det aktuella ersättningssystemet och skall innefatta ett realiserande av den specifika skaderisk som föranlett att produkten ansetts böra omfattas av det särskilda ersättningssystemet. Det är emellertid inte självklart att det skall vara tillräckligt att dessa båda förutsättningar är uppfyllda eller med andra ord att rätten till ersättning alltid skall vila på rent objektiv grund. Det är visserligen tänkbart att vissa produkter bör anses så 'farliga' i och för sig, att ersättning bör utgå för alla skador som innebär att den risk som typiskt sett är förbunden med produkten har förverkligats och således oberoende av om den skadeorsakande produkten kan anses 'felaktig' eller inte. Men ifråga om åtskilliga produkter kan det vara lämpligt att inte ge någon rätt till ersättning för skada orsakad av en produkt som är felfri i den meningen att den inte avviker från produkter av 'normal' beskaffenhet. Särskilt gäller detta i fall då skadan helt eller väsentligen beror på att produkten av annan än den som skall bära det ekonomiska ansvaret för ersättningarna har hanterats i strid mot givna bruksanvisningar eller i övrigt på ett sätt som avviker från det normala. Men också i andra fall kan det föra för långt att medge ersättning på rent objektiva grunder, i all synnerhet om kostnaderna för ersättningssystemet då leder till en inte godtagbar fördyring av produkten i konsumenternas hand. Det kan i sådana fall vara naturligt att ställa upp

som villkor för rätt till ersättning att den skadeorsakande produkten varit 'felaktig', dvs till sin beskaffenhet avvikit från 'normal standard' för produkter av ifrågavarande slag. Jag har i detta resonemang självfallet utgått från att en produkt aldrig skall anses ha 'normal standard' om den inte uppfyller de krav som ställs upp genom näringsrättsliga regler om produktkontroll. De sakkunniga bör med utgångspunkt i överväganden av detta slag söka utforma så entydiga ersättningskriterier som möjligt för olika produktkategorier.

Det kan visa sig nödvändigt eller lämpligt att från rätten till ersättning utesluta vissa typer av produktskador, som på grund av sin säregna art inte kunnat förutses ens av den främsta sakkunskapen på området (s k utvecklingsskador).

Nuvarande skadeståndsrättsliga ersättningsregler vilar på grundsatsen att den skadelidande skall ha full gottgörelse för den skada han har lidit, om inte ersättningen bör jämkas på grund av medvållande på den skadelidandes sida. Oavsett vilken typ av ersättningssystem de sakkunniga förordar, bör de förutsättningslöst pröva huruvida den grundsatsen lämpligen skall upprätthållas i full utsträckning på förevarande område. Det kan av sociala och humanitära skäl ifrågasättas om inte de skadeståndsrättsliga reglerna om jämkning vid medvållande bör ges en mera begränsad räckvidd eller eventuellt sättas helt ur spel, åtminstone vid personskada.

Det återstår att behandla frågan om det skall föreligga rätt för den som har utbetalat ersättning att återkräva denna från någon som har varit vållande till skadan och därför är ansvarig för denna enligt allmänna skadeståndsregler. De sakkunniga bör överväga huruvida en sådan regressrätt bör föreligga eller underkastas inskränkningar av olika slag. Härvid bör prövas i vad mån ett regressansvar för produktionsföretag eller andra näringsidkare kan vara av betydelse som ett led i den skadeförebyggande verksamheten på förevarande område. Regressrätt bör emellertid i princip inte förekomma mot enskild fysisk person.

De sakkunniga bör bedriva utredningsarbetet skyndsamt. De bör samråda med köplagssakkunniga, som i sitt fortsatta arbete torde komma att behandla vissa produktansvarsfrågor, och med skadeståndskommittén. Vidare bör de sakkunniga samarbeta med de utredningar rörande ersättning för produktskador som torde komma att tillsättas i Danmark, Finland och Norge.

1.2 Kommitténs arbete

Under det hittills bedrivna arbetet har kommittén sökt bilda sig en uppfattning om vilka produkter och vilka skador av dessa produkter som i första hand bör omfattas av särskild reglering (se avsnittet 3.1). På ett tidigt stadium riktades uppmärksamheten mot skador av läkemedel.

I mars 1974 underrättade företrädare för läkemedelsbranschen i Sverige kommittén om att de ville försöka att på frivillig väg lösa ersättningsfrågor som har samband med produktskador av läkemedel. Den svenska industrins branschorganisation överlämnade den 21 februari 1975 till kommittén ett utkast till en lösning, som dock i viss utsträckning förutsatte lagstiftning. Av bl a skäl som kommer att anföras i avsnittet 3.6 fann kommittén att den av industrin förordade vägen inte var framkomlig.

Beträffande nordiskt samarbete är följande att säga. Det danska justitsministeriet utsåg den 10 augusti 1973 advokaten, dr jur Jørgen Hansen att som observatör följa arbetet i den svenska produktansvarskommittén. I september samma år meddelade ekspedisjonssjefen Stein Rognlien att han tills vidare skulle vara norsk kontaktman i det nordiska samarbetet i fråga

om ersättning för produktskador. Den 21 mars 1975 tillkallades i Norge en särskild kommitté om produktansvar – produktansvarutvalget – med Rognlien som ordförande. I Finland har arbete på produktansvarslagstiftning bedrivits av en arbetsgrupp inom justitieministeriet (se avsnittet 2.3).

Något nordiskt samarbete har inte förekommit i de frågor, som behandlas i kommitténs nu framlagda förslag. Kommittén har emellertid i viss utsträckning hållit den danske observatören, den norska kommittén och det finländska justitieministeriet underrättade om den svenska kommitténs arbete.

Kommittén har den 30 oktober 1975 avgivit yttrande över utkast till Europakonvention om produktansvar för personskador. Denna konvention ävensom ett inom EG upprättat utkast till gemensamma bestämmelser om produktansvar kan väntas bli av betydelse för kommitténs fortsatta arbete.

2 Nuvarande förhållanden

2.1 Gällande rätt i Sverige

2.1.1 *Produktansvar i allmänhet*

Produktansvar är en jämförelsevis ny term i nordisk rättsvetenskap. Termen är en översättning från det engelska uttrycket products liability eller product liability. Tidigare behandlades motsvarande frågor närmast inom köprätten, varvid man talade om ansvar för skadebringande egenskaper i levererat gods. En anledning till den förändrade terminologin är att uppmärksamheten riktats mot den mycket snabba utveckling som produktansvaret fått i vissa länder, framför allt i USA. Också i Europa har intresset för produktansvarsfrågor vuxit snabbt under det senaste decenniet. Men valet av terminologi återspeglar även att intresset förskjutits från säljarens till tillverkarens ersättningsskyldighet.

Med produktansvar avses i allmänhet skyldigheten att utge ersättning när en tillhandahållen vara orsakar personskada eller skada på annan egendom än varan själv. Sådana person- och sakskador betecknas i fortsättningen liksom i direktiven produktskador. Allmän förmögenhetsskada som är en följd av person- eller sakskada (t ex inkomstförlust vid personskada, förlust genom tidsspillan vid sakskada) betraktas naturligtvis – i överensstämmelse med vad som gäller inom skadeståndsrätten i allmänhet – såsom en del av person- respektive sakskadan. Utanför produktansvaret anses däremot falla såväl fel på produkten själv som följdskador av sådant fel.

Här skall ges några exempel på produktskador. Livsmedel är förorenade av giftigt ämne och orsakar sjukdom. Rengöringsmedel vållar hudskador. Fodermedel är infekterade och smittar ned en djurbesättning. Bilens bromsar fungerar inte, vilket leder till en trafikolycka med personskada och skada på andra fordon som följd. Lim till golvmattan löser upp denna eller underlaget. Syre levereras i stället för komprimerad luft vilket leder till explosion med egendomsskador som följd.

Det finns inte någon svensk lagstiftning som uttryckligen behandlar produktansvaret. Atomansvarighetslagens (1968:45) bestämmelser innebär dock att ansvar för atomskada i princip kan falla endast på innehavare av atomanläggning. Även trafikskadelagen (1975:1410) avskär i mycket stor utsträckning möjligheterna att göra gällande produktansvar.

Också rättspraxis är sparsam i Sverige. Det råder därför viss osäkerhet om vad som är gällande rätt.

Ett särdrag för produktansvaret i jämförelse med det ansvar som annars vilar på den som tillhandahåller varor är att den skadelidande och den ansvarige ofta inte står i kontraktsförhållande till varandra. Dels kan flera kommersiella led stå mellan tillverkare eller importör och den konsument som drabbas av skadan. Dels kan – i de fall där ansvar för detaljisten kommer i fråga – skadan drabba inte köparen utan någon i hans omgivning. Dels slutligen kan den skadelidande – exempelvis vid utsläpp av giftiga ämnen eller vid brukande av fortskaffningsmedel – vara en helt utomstående person.

Ett annat särdrag för produktansvaret är den omfattning skadorna kan få. Skadan av den enskilda produkten överstiger ofta vida produktens eget värde. När det är fråga om masstillverkade varor, kan därför skadorna uppgå till väldiga belopp. Ett välkänt exempel är neurosedynfallet.

Från den svenska juridiska litteraturen kan här nämnas fyra arbeten: Bertil Bengtsson, Om ansvar för läkemedel (1969), Hjalmar Karlgren, Produktansvaret (1971), Jan Hellner, Skadeståndsrätt (andra upplagan 1973) samt Bill W Dufwa, Produktansvar (1975). Ett omfattande danskt verk, som även behandlar svensk rätt, är Børge Dahl, Produktansvar (Köpenhamn 1973).

2.1.2 *Direktivens begränsning av utredningsuppdraget i fråga om produktansvaret*

I kommitténs direktiv lämnas vissa anvisningar rörande vilka slag av produktskador som kan komma i fråga för särskilda ersättningsregler. Det är till en början klart att det skall vara fråga om industriellt framställda eller bearbetade varor. Vidare skall produkten vara farlig i den meningen att den med hänsyn till det tekniska utförandet eller arten av de material eller kemiska ämnen av vilka produkten består medför potentiella skaderisker som lätt förverkligas och därvid kan komma att orsaka omfattande skador på person eller egendom. Föredragande statsrådet påpekar, att i vissa fall ersättning för produktskada kan utgå enligt reglerna i skadeståndslagen (1972:207), t ex i fall då den skadelidande kan visa att skadan beror på att det begåtts fel eller försummelse i samband med produktens tillverkning, men att så normalt inte är fallet, om skadan beror av att produkten som sådan eller något däri ingående ämne på grund av själva sin beskaffenhet har skadebringande – t ex giftiga eller explosiva – egenskaper. Han konstaterar även att det vid avgränsningen framstår som naturligt men inte nödvändigt att söka en anknytning till den näringsrättsliga produktkontroll som redan nu finns eller som kan komma till stånd. I direktiven nämns som exempel på varor som är underkastade sådan kontroll läkemedel, livsmedel och hälso- och miljöfarliga varor. Av intresse för avgränsningen är också att direktiven som lämpligaste kostnadsbärare utpekar tillverkare och importörer.

2.1.3 *Ansvarsgrundande egenskaper hos produkter*

I stort sett vilken produkt som helst kan i någon situation åstadkomma sak- eller personskador. Skadan kan bero på att produkten används på ett annat sätt eller för ett annat ändamål än som varit avsett, t ex till följd av förväxling. Skadan kan också vara en uppenbar konsekvens av användningen, t ex tandskador av sötsaker. Man kan inte med fog göra gällande att varje sådan skada skall leda till ersättningsskyldighet för tillverkare eller säljare.

Problemet behandlas i kontraktsrätten som en fråga om fel i godset. Föreligger fel inträder under vissa ytterligare förutsättningar ersättningsskyldighet. Varan kan vara felaktig med hänsyn till vad parterna uttryckligen avtalat eller vad förvärvaren haft rätt att förutsätta. I betydande utsträckning bestäms dock felbegreppet genom en mer abstrakt bedömning, gällande exempelvis vilka egenskaper en vara av det ifrågavarande slaget normalt har.

Den vanligaste grunden för produktansvarets inträde enligt gällande rätt är att tillverkare eller överlåtare har gjort sig skyldig till fel eller försummelse, s k culpa. Ofta föreligger emellertid intet kontraktsförhållande mellan den som ansvarar för culpan och den skadelidande. Redan på grund härav måste de egenskaper hos en vara som grundar produktansvar bestämmas på annat sätt än köplagens felbegrepp. Också i andra avseenden kan ansvaret för produktskada inträda enligt en annan bedömning än den köplagens felregler leder till. Sålunda kan, ifråga om en produkt som använd på rätt sätt är väl lämpad för sitt ändamål, tillverkare eller säljare culpöst ha underlåtit att varna för att produkten i en särskild situation kan åstadkomma produktskador.

Det kan ifrågasättas om inte mot bakgrund av det sagda den egenskap eller brist på egenskap som är produktansvarets grund bör betecknas med en annan term än fel. Detta så mycket mera som fel också används som beteckning för det klandervärda handlande som konstituerar culpaansvarets inträde. Det är emellertid svårt att hitta en sådan annan term. Det är då nödvändigt att hålla i minnet dels att produktansvarets felbegrepp i stor utsträckning bestäms på annat sätt än köprättens, dels att det också i kontraktsförhållanden kan avvika från köprättens, dels att det såvitt gäller samma produkt kan variera i fråga om olika användare.

Rättspraxis ger inte stor ledning för bedömning av i vilka avseenden en levererad produkt skall anses vara felaktig på ett sätt som har relevans för produktansvaret. Rättsfallen har rört sådana frågor som att en vara avviker från normal standard för likartade produkter (exempelvis NJA 1918 s 156 och 1945 s 189), att varan genom förväxling blivit ersatt av en annan vara (NJA 1934 s 682 och 1945 s 676), att varan vid normal användning utlöser helt oväntade skaderisker (NJA 1961 s 94) eller att en maskin saknar nödiga skyddsanordningar (NJA 1948 s 173 och 1959 s 181). Vidare har det bl a varit fråga om felaktig etikett på en fyrverkeripjäs (NJA 1949 s 460) och försäljning av explosiva leksaker till barn i strid mot författningsmässigt förbud angående åldersgränsen att köpa sådan vara (NJA 1958 s 550).

Rättsfallen rör som synes relativt klara fall av fel. Om en vara är för-

bunden med en oväntad risk för produktskada vid normalt bruk av normalt mottagliga personer i den krets som kan förväntas använda produkten, är varan felaktig.

Här kan ges några exempel på fall där felbedömningen är svårare. Varuslaget är regelmässigt förbundet med biverkningar utan att den skadelidande bort veta detta. Skadan beror på särskild känslighet (exempelvis allergi) hos den skadelidande. Skadan inträffar vid en ovanlig kombination med andra varor. Varan är i och för sig i fullgott skick, men skadan beror på att den skadelidande inte insett hur varan skall användas. Varan kommer oväntat i händerna på en annan person än den som varan är avsedd för.

Ett fall, som mera rör orsakssammanhanget än felbedömningen, är att den skadelidande förlitar sig på att varan har en egenskap som den saknar. Ett exempel: en patient byter läkemedel och den sjukdom som skulle förebyggas bryter ut, därför att det nya läkemedlet är verkningslöst.

I litteraturen brukar numera skadebringande fel indelas i tre typer: konstruktionsfel, fabrikationsfel och instruktionsfel. Konstruktionsfel är ett systematiskt fel som förekommer i samtliga produkter av ett visst fabrikat. Fabrikationsfel är fel i ett enstaka exemplar av produkten. Instruktionsfel är felaktiga, ofullständiga eller uteblivna anvisningar och varningar om hur en i och för sig fullgod produkt skall användas. Utanför dessa huvudtyper faller bl a skada till följd av förväxling.

Slutligen skall i detta sammanhang påpekas följande. Att ett fel i objektiv bemärkelse föreligger är inte den enda förutsättningen för ersättningsskyldighet. Till en början uppkommer frågan om vem som är ansvarig för felet och huruvida ansvaret förutsätter culpa eller inträder oberoende av vållande (objektivt ansvar). Vidare kan ansvaret tänkas vara uteslutet på grund av något förhållande på den skadelidandes sida, t ex underlåten undersökning, underlåten reklamation eller medvållande. Ersättningsskyldighet kan emellertid också tänkas föreligga oberoende av om varan är behäftad med fel (avsnittet 2.1.5).

2.1.4 *Avtalets betydelse*

I rättsfallet NJA 1918 s 156 fastslog högsta domstolen att köplagens regler om skadeståndsskyldighet för fel i godset inte har tillämpning i fråga om produktskador (skador på grund av skadebringande egenskaper). Denna inställning har bekräftats i senare rättsfall, exempelvis NJA 1934 s 701 och 1945 s 189. I stället är – också i förhållandet mellan köpare och säljare – den allmänna culparegeln att tillämpa.

Av några rättsfall rörande byggnadsmaterial (NJA 1935 s 577 och 1951 s 271) och skorpmjöl (NJA 1960 s 441) framgår att köplagen likväl är tillämplig, om det sålda godset ingår som en väsentlig ingrediens i en annan vara och till följd av sin felaktighet leder till skada på sistnämnda vara.

Konsumentköplagen (1973:877) äger enligt en uttrycklig bestämmelse i 19 § inte tillämpning på produktskada ("förlust som köparen lider genom personskada eller skada på annan egendom än den sålda varan").

I svensk rätt synes ingen tvekan råda om att även annan säljare eller tillverkare än den skadelidandes medkontrahent kan göras ansvarig för produktskada med stöd av allmänna skadeståndsrättsliga regler, i första hand

skadeståndslagen (jfr NJA 1961 s 94). Att säljare av en vara som vållar produktskada inte ansvarar för denna skada enligt de för honom tämligen stränga felreglerna i köplagen innebär därför, att hans ansvar bedöms enligt i huvudsak samma regler som gäller för tidigare led i produktions- och distributionsprocessen. Detta betyder dock inte att avtalsförhållandet helt saknar betydelse för ansvaret.

Har säljaren utfäst viss (brist på) egenskap hos varan, ansvarar han för utfästelsens riktighet oberoende av culpa (NJA 1949 s 664). I rättspraxis har också förekommit att en avtalspartner ålagts objektivt ansvar, på grund av att han genom sitt uppträdande ingivit motparten den föreställningen att varan var lämpad för visst ändamål; detta uppträdande har tydligen tolkats som ett slags tyst garanti för att den inte skulle ha skadebringande egenskaper (NJA 1945 s 676 och 1968 s 285). Oberoende av på vilken grund säljaren ansvarar, kan avtalsförhållandet vidare påverka bedömningen av vad som är fel i varan. Exempelvis kan den skadelidandes individuella förutsättningar, i den mån de har eller bör ha uppfattats av motparten, inverka i högre grad än om den ansvarige inte är den skadelidandes medkontrahent.

Genom avtalet kan säljaren å andra sidan inskränka sitt ansvar. Dels kan avtalet ges den tolkningen att en vara som avviker från genomsnittlig standard likväl ej är felaktig. Dels kan säljaren friskriva sig helt eller delvis från ersättningsskyldighet. Friskrivning från ansvar godtas dock inte utan vidare i rättstillämpningen; jfr (SOU 1974:83) Generalklausul i förmögenhetsrätten s 174 ff samt prop 1975/76:81 s 144 f.

Efter införandet av skadeståndslagen ansvarar arbetsgivare för culpa av alla sina arbetstagare, oavsett om arbetsgivaren står i kontraktsförhållande till den skadelidande. När det gäller ansvaret för produktskada som har vållats av självständig medhjälpare eller dennes folk, är det tänkbart att kontraktsförhållandet inverkar i skärpande riktning (jfr NJA 1943 s 356, som dock inte gäller produktskada i sedvanlig mening). Härför krävs dock sannolikt att det är fråga om fullgörande av avtalet i tämligen inskränkt mening, exempelvis säljarens åtagande att installera en maskin. Däremot torde knappast kontraktsförhållandet påverka en säljares ansvar för culpa i tidigare led, utöver vad som kan följa av antagande av en tyst garanti (jfr NJA 1951 s 271).

Är en vara vid leveransen behäftad med fel, vilket vållar produktskada, är det troligt att ett kontraktsförhållande kan komma att medföra att på leverantören läggs en mer eller mindre omfattande bevisskyldighet beträffande frågan om felets uppkomst.

I ett kontraktsförhållande kan en köpare få ersättning för den köpta varan, om han undanskaffar denna för att undvika en produktskada, som sannolikt annars skulle inträffa och därvid till omfattningen överstiga varans värde (NJA 1942 s 542). Vidare kan han säkerligen få ersättning även om skadan inskränker sig till ren förmögenhetsskada ("sådan ekonomisk skada som uppkommer utan samband med att någon lider person- eller sakskada"; jfr 1 kap 2 § skadeståndslagen), exempelvis omläggning av produktionen på grund av risk för att levererat råmaterial skall vålla skada på en färdig produkt. Sannolikt utgår sådan ersättning i allmänhet inte i rent utomobligatoriska förhållanden.

I den mån ansvaret för den som har levererat en vara skärps på grund av ett avtalsförhållande, torde denna ansvarsskärpning komma inte bara medkontrahenten utan också dennes närmaste omgivning till godo; anses säljaren av ett livsmedel ha garanterat dess oskadlighet, omfattar det ansvar som på grund därav uppkommer för honom förgiftningsskador inte bara hos köparen utan också hos familjemedlemmar som har ätit av livsmedlet (NJA 1945 s 676).

Det är ett välkänt förhållande att tillverkare, importörer och grossister genom bl a reklam samt anvisningar och varningar på själva varan påverkar dem som kommer i kontakt med varan. Vidare ligger ofta allt inflytande över varans utformning på tidigare led än den skadelidandes medkontrahent. Sådana omständigheter kan tänkas medföra en benägenhet i rättstillämpningen att i den information som en tillverkare lämnar allmänheten – eller eventuellt produktkontrollerande myndigheter – intolka ett slags garanti för varans oskadlighet i visst hänseende. Därigenom skulle också öppnas möjlighet för en skadelidande att få ersättning för ren förmögenhetsskada. Några fall där problemet bedömts är dock inte kända.

2.1.5 *Ansvar på grund av varans farlighet*

I svensk rättspraxis förekommer några situationer av objektivt ansvar för farlig verksamhet i utomobligatoriska förhållanden utan stöd av lag. Av störst intresse i detta sammanhang är att en entreprenör i vissa fall svarar rent objektivt för skador av sprängningar (NJA 1966 s 248). I litteraturen har diskuterats om sådan ansvarsskärpning kan förekomma också i fråga om tillverkares och säljares ansvar för produktskada. Något säkert exempel på sådant farlighetsansvar finns dock inte i rättspraxis. Här skall endast pekas på några faktorer som kan inverka på bedömningen av vilken betydelse graden av farlighet hos en vara har för produktansvaret.

För att ett rent objektivt ansvar skall komma i fråga på grund av en varas farlighet krävs sannolikt att risken är både typisk och mycket betydande. Men även om behov anses föreligga av ett objektivt ansvar i fall av detta slag, kan det ligga närmare till hands att lägga ansvaret på den som yrkesmässigt använder varan än att låta ansvaret drabba den som tillverkar eller endast distribuerar varan. Jfr kanaliseringen av ansvaret för atomskada till innehavare av atomanläggning och av kostnaderna för trafikskador till trafikförsäkringstagarkollektivet.

Ett objektivt produktansvar kan ges olika omfattning. Det kan inskränkas till fall, där varan är behäftad med fel eller vissa slags fel, och då innebära att skador som beror av dessa fel skall ersättas, oavsett felets art eller uppkomst. Men ansvaret kan också utsträckas till rent orsakande, så att i stort sett endast medvållande på den skadelidandes sida kan åberopas till inskränkning av skyldigheten att ersätta skadan. Av större betydelse än ett rent objektivt ansvar är troligen den skärpning av culpaansvaret som varans farlighet kan föranleda. I fråga om tillverkare berörs frågan närmare i nästa avsnitt. Generellt kan sägas att farligheten leder till ökade krav på aktsamhet. Därjämte kan den som anlitar självständiga medhjälpare komma att få vidkännas ansvar för medhjälparens culpa i ökad omfattning. Och slutligen kan produktens farlighet leda till lättnad i bevisbördan för den skadelidande.

2.1.6 *Tillverkarens ansvar*

Tillverkarens produktansvar enligt gällande rätt vilar i huvudsak på culparegeln, och avgörande för om ersättningsskyldighet skall föreligga är hur högt aktsamhetskravet ställs. Som exempel på olika faktorer som synes kunna verka skärpande på det ansvar som således åvilar tillverkaren kan nämnas följande.

Betydande skaderisker är förbundna även med varans normala användning. Varan har komplicerad sammansättning. Utvecklingsarbetet har i huvudsak bedrivits hos tillverkaren. Denne har de bästa kunskaperna om varans egenskaper. Varans sammansättning sker helt eller huvudsakligen i visst led; finns det en särskild beståndsdel, t ex en viss kemisk förening, som gör varan farlig, torde det dock ha stor betydelse vem som framställer denna.

Som framgår av det sagda, torde bedömningen bli mycket olika om man ställer mot varandra t ex å ena sidan ett stort läkemedelsföretag, som självt utvecklar, utprovar och framställer ett nytt preparat, och å andra sidan en mindre restaurangrörelse, som i betydande utsträckning baserar sin tillverkning på halvfabrikat, eller tillverkare av komplicerade maskiner å ena sidan och tillverkare av enkla beståndsdelar till dessa å den andra.

Det är troligt att aktsamhetskravet ställs mycket högt när det gäller den i verklig mening industriella produktionen. Till en början – och det gäller alla former av yrkesmässig hantering – torde varje avvikelse från specificerade regler uppställda genom den offentliga produktkontrollen anses som vållande. Detsamma gäller andra skyddsföreskrifter för allmänheten, exempelvis förbud att sälja explosiva varor till barn (jfr NJA 1958 s 550). Även vissa mera allmänna åligganden kan vara av betydelse. Ett exempel härpå är 45 § arbetarskyddslagen (1949:1), enligt vilket lagrum bl a tillverkare av maskiner skall tillse att dessa är utrustade på ett sätt som förebygger olycksfall (jfr NJA 1959 s 181). Men också när inga särskilda föreskrifter finns, torde kraven på den industrielle företagarens förutseende och kontroll ställas mycket högt. Det kan i detta sammanhang påpekas att i kraven på tillverkaren ingår att han lämnar erforderliga upplysningar och varningar om varans rätta användningssätt.

Som huvudregel för bevisbedömningen gäller att den skadelidande skall styrka att orsakssammanhang föreligger mellan produkten och skadan, att skadan orsakats av fel i produkten samt att felet vållats av någon för vilken tillverkaren ansvarar. I många fall är emellertid denna bevisskyldighet oöverkomlig, eftersom tillverkaren ensam känner till de fakta på grundval av vilka bedömningen skall ske. En viss bevisskyldighet torde därför ligga även på tillverkaren. Omfattningen av denna bevisskyldighet torde ha nära samband med aktsamhetskravet. Ju högre det senare sätts, desto närmare till hands ligger det att överflytta delar av bevisskyldigheten för sambandet skada – produkt – fel – vållande till tillverkaren.

I viss utsträckning ansvarar troligen tillverkare för vållande av självständiga medhjälpare och deras folk. Detta torde särskilt gälla försummelser av sådana underleverantörer som levererat råvaror eller andra komponenter att användas till den färdiga produkten.

Från rättspraxis kan som exempel på en sträng bedömning av tillverkarens

åligganden nämnas NJA 1948 s 173, 1949 s 460 och 1961 s 94, samtliga avseende personskada.

Vad nu har sagts om tillverkarens ansvar innebär tydligen att detta i vissa avseenden närmar sig ett objektivt ansvar för fel i varan. Men så länge ansvaret vilar på en, låt vara starkt uttunnad, culpabedömning faller vissa typsituationer utanför. Till en början kan pekas på att det inte i fråga om alla industriprodukter framstår klart vem som bär det huvudsakliga ansvaret för utformningen av produkten. Den skadelidande kan kanske inte klarlägga från vilken tillverkare en produkt kommer. Eller också kan produkten bestå av ett flertal halvfabrikat som härrör från olika tillverkare, medan den slutliga sammanfogningen är av enkelt slag. Men även när produkten tillverkats av någon som enligt det föregående bär ett strängt anvar finns det skadetyper som faller utanför.

Ett mycket uppmärksammat slag av skador är de s k utvecklingsskadorna. Dessa kännetecknas av att de beror av ett konstruktionsfel, vars skadeverkningar inte kunnat förutses ens av den främsta sakkunskapen på området. Hur högt kraven än ställs på tillverkarens utveckling och utprovning av produkterna, kan han sålunda inte anses som vållande till sådana skador. Det torde inte vara ovanligt – ett känt exempel är tobaksrökning – att det först efter lång tids användning av en produkt har kunnat vetenskapligt fastställas att denna förorsakar allvarliga skador.

Ett annat slag av skador som inte ersätts enligt culparegeln är de som kännetecknas av en känd men oundviklig skaderisk. Här kan man ibland tveka om produkten över huvud taget skall anses vara behäftad med fel. Dahl, som betecknar sådana skador som systemskador, indelar dem i tre typer, nämligen dels fall där varan med säkerhet kommer att skada ett fåtal särskilt känsliga personer utan att dessa personer på förhand kan identifieras, dels fall där ett fel inte varit möjligt att upptäcka, dels fall där skadeverkningarna godtas eftersom man inte vill avstå från begagnandet trots riskerna. Som exempel på den första typen kan nämnas den postvaccinella encefaliten, dvs den hjärninflammation som i sällsynta undantagsfall uppkommer som följd av smittkoppsvaccinering. Som exempel på den andra typen av hithörande skador kan nämnas skador genom förtäring av fisk som innehåller för mycket kvicksilver. Exempel slutligen på det tredje typfallet av systemskada är leverskador på grund av alkoholförtäring och lungcancer som följd av tobaksrökning.

2.1.7 *Ansvaret för importörer, grossister m fl*

Vart och ett av de led i tillverknings- och försäljningsprocessen som hanterar varan efter det att den tillverkats torde – om inte annat följer av vad i det föregående har sagts om inverkan av kontraktsresonemang samt om farlighetsansvar – svara endast för egen och arbetstagares culpa. Utöver vad som kan följa av särskilda skyddsbestämmelser givna till den skadelidandes skydd och av krav på yrkeskunnande, finns det inte anledning tro att kraven på dessa led sätts anmärkningsvärt högt.

2.1.8 *Begränsningar i ersättningsskyldigheten*

Som förut har nämnts kan produktskadorna uppgå till väldiga belopp. Skadeståndslagen ger vissa möjligheter att jämka mycket betungande ersättningsskyldighet. Arbetsgivares ersättningsskyldighet för sakskada, som arbetstagare har vållat genom fel eller försummelse i tjänsten, kan enligt 3 kap 6 § jämkas, om det är skäligt med hänsyn till föreliggande försäkringar eller försäkringsmöjligheter. Enligt skadeståndskommitténs betänkande (SOU 1975:103) Skadestånd VI skall denna regel få mera generell omfattning och överföras till en ny paragraf i 5 kap skadeståndslagen. Vidare har fr o m år 1976 införts en allmän jämkningsregel i 6 kap 2 §. Enligt denna bestämmelse kan skyldighet att utge skadestånd jämkas efter vad som är skäligt, om skyldigheten är oskäligt betungande med hänsyn till den skadeståndsskyldiges ekonomiska förhållanden, varvid även den skadelidandes behov av skadeståndet och övriga omständigheter skall beaktas. Som exempel på fall, där jämkning i kontraktsförhållanden kan komma i fråga nämns i förarbetena (SOU 1971:83 s 53; jfr prop 1975:12 s 178) produktskador, när ersättningsskyldigheten vida överstiger vad som kan anses vara en normal risk i den ansvariges verksamhet.

Också förhållanden på den skadelidandes sida kan föranleda att ersättningsskyldighet utesluts eller jämkas. I det hänseendet kan först pekas på att felbedömningen i stor utsträckning sker utifrån ett vedertaget bruk av produkten. I de fall, där skadan beror på att en vara används i strid mot vad som är brukligt i den krets den skadelidande tillhör, kan sålunda ibland något fel inte sägas föreligga och till följd därav ej heller någon ersättningsskyldighet uppkomma. Är emellertid varan behäftad med fel, kan jämkning på grund av medvållande komma i fråga, t ex därför att den skadelidande varit oförsiktig eller att han bort uppmärksamma felet. Möjligheterna till jämkning med anledning av personskada har dock genom 1975 års ändringar i skadeståndslagen starkt inskränkts. Enligt 6 kap 1 § kan sådan jämkning till en början ske om den skadelidande själv uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet har medverkat till skadan. Vidare kan skadestånd jämkas till förare av motordrivet fordon, vilken har gjort sig skyldig till brott som avses i 4 § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott (dvs rattfylleri eller rattonykterhet), om föraren därvid genom vårdslöshet har medverkat till skadan. Har personskada lett till döden, kan skadestånd till efterlevande också jämkas, om den avlidne uppsåtligen har medverkat till dödsfallet.

Enligt köplagen kan rätten till skadestånd falla bort till följd av underlåtenhet att undersöka godset, för sen reklamation eller för sen underrättelse till säljaren om ersättningsanspråk. Utöver vad som följer av regler om medvållande torde dessa köprättsliga regler inte ha nämnvärd praktisk betydelse för produktansvaret.

2.2 Försäkringsskydd mot produktskador

2.2.1 *Försäkringar på den skadelidandes sida*

Vid personskada som är att hänföra till produktskada erbjuder liksom eljest den allmänna försäkringen, kompletterad med yrkesskadeförsäkringen i de

fall då den inträder, ett betydande grundskydd. I flera avseenden är dock detta skydd mindre omfattande än rätten till ersättning inom skadeståndsrätten. Detta gäller framför allt inkomstförlust vid bestående skador, där nedsättningen av arbetsförmågan understiger hälften eller, vid yrkesskada, en tiondel. Socialförsäkring omfattar inte ideell skada. Inkomster som överstiger 7,5 basbelopp beaktas inte. Ersättningen för förlorad arbetsinkomst uppgår till högst 90 procent av arbetsinkomsten eller undantagsvis något mera inom yrkesskadeförsäkringen. Vid stigande inkomst sjunker pensionsförmånens respektive livräntans andel av den inkomst för vilken ersättning utgår inom systemet. Anknytningen till tidigare inkomster medför att den som till följd av sin ungdom ännu inte haft nämnvärd inkomst ofta får betydligt lägre ersättning än vad ett skadestånd skulle uppgå till.

I (SOU 1975:84) Ersättning vid arbetsskada har yrkesskadeförsäkringskommittén föreslagit en betydande utvidgning av ersättningsmöjligheterna från socialförsäkring i samband med yrkesskada.

Socialförsäkringen kompletteras i stor utsträckning av sjuk- och pensionsförmåner som utgår på grund av arbetsavtal. Med undantag för kortvariga sjukdomstillstånd uppgår den totala ersättningen dock i allmänhet inte till lika höga belopp som den mistade inkomsten. En annan förmån som utgår till följd av arbetsavtal är vid dödsfall kapitalbelopp på grund av tjänstegrupplivförsäkring.

En vanlig försäkringsform på den skadelidandes sida är gruppolycksfallsförsäkring. Ur denna utgår i regel ett kapitalbelopp. Ersättningen är inte anpassad till förlusten i vidare mån än att skadans omfattning beaktas. Skadan skall i princip vara allvarlig och bestående. Ersättningen avser endast kroppsskada som har drabbat den försäkrade ofrivilligt genom plötslig yttre händelse. Sådana produktskador som kommer till uttryck först efter ett fortgående användande av produkten täcks sålunda inte av olycksfallsförsäkring.

De flesta av de nu nämnda ersättningarna avräknas på eventuellt skadestånd (5 kap 3 § skadeståndslagen). Skadevållaren slipper därigenom till motsvarande del ersättningsskyldighet, eftersom även möjligheten till återkrav från försäkringsgivare och arbetsgivare är utesluten.

Den skadelidandes möjligheter att försäkra sin egendom mot produktskador är inte stora, eftersom sakförsäkring i allmänhet endast täcker fara av vissa angivna typer. Av störst betydelse torde brandförsäkring vara. Brandförsäkringen är mycket utbredd. Även vissa andra försäkringar täcker skador av olika typ, vilka har samband med plötsligt inträffade händelser, exempelvis vattenledningsskadeförsäkring, maskinförsäkring, oljeskadeförsäkring och kreatursförsäkring. Mot sakskador som är en följd av en fortgående påverkan av skadebringande produkter torde den skadelidande inte kunna försäkra sig.

Möjligheten för sakförsäkringsgivare att återkräva utgiven ersättning av den som är skadeståndsskyldig för skadan regleras i 25 § första stycket lagen (1927:77) om försäkringsavtal (försäkringsavtalslagen). Sådan återkravsrätt föreligger när skadevållaren uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet har framkallat försäkringsfallet eller bär rent objektivt ansvar. Det ansvar som arbetsgivare och det allmänna enligt skadeståndslagen bär för annans vållande (principalansvaret) medför dock inte rätt till återkrav. Nämnda be-

stämmelser i försäkringsavtalslagen är inte tvingande. Försäkringsgivarna gör i stor utsträckning i villkoren förbehåll om full regressrätt mot den som är ansvarig för skadan. Till följd av en regressöverenskommelse, som omfattar ett stort antal försäkringsgivare, åberopas dock i regel inte förbehållet när ansvaret täcks av ansvarsförsäkring i bolag som omfattas av överenskommelsen.

I betänkandet Skadestånd VI har skadeståndskommittén föreslagit tvingande regler som inskränker sakförsäkringsgivares regressrätt. Full regressrätt föreslås därvid gälla mot skadeståndsskyldig som i offentlig eller yrkesmässig verksamhet "levererat produkt som orsakat skadan".

2.2.2 *Ansvarsförsäkring*

I den svenska allmänna ansvarsförsäkringen undantas ersättningsskyldighet för skada som har uppkommit till följd av oriktig utfästelse om levererad egendoms lämplighet för visst ändamål. Undantaget har givits en vidsträckt tillämplighet och anses i flertalet fall utesluta ersättning vid produktskador. Försäkringen omfattar i huvudsak två typsituationer av produktansvar, nämligen dels när av misstag en vara levereras i stället för en annan, dels när enstaka produkter eller produktserier avviker från normal standard till följd av åtgärder av underordnade arbetstagare.

Sedan slutet av 1960-talet meddelar vissa större svenska försäkringsbolag särskild produktansvarsförsäkring. Denna försäkring tecknas i allmänhet i kombination med allmän ansvarsförsäkring. Därvid utesluts allt ansvar för produktskador från den senare försäkringen. I internationella sammanhang tecknas i regel produktansvarsförsäkring i ett och samma försäkringsbolag för såväl moderbolag som utländska dotterbolag. Detta innebär att i fråga om ansvarsförsäkring för produktskador som inträffar i ett land det ofta är försäkringsvillkor fastställda i ett annat land som gäller.

Hittills har intresset för att teckna särskild produktansvarsförsäkring i Sverige varit relativt begränsat. Behovet har främst avsett exportmarknaden, framför allt USA. I vissa branscher, såsom läkemedelsindustri och kemiskteknisk industri, har även riskerna i Sverige bedömts vara av sådan betydelse att företagen i allmänhet tecknar produktansvarsförsäkring.

De villkor enligt vilka särskild produktansvarsförsäkring meddelas i Sverige är i huvudsak enhetliga. Vissa avvikelser från de allmänna försäkringsvillkoren förekommer dock i särskilda fall. De allmänna villkoren har senast omarbetats år 1975. Dessa villkor innehåller bl a följande.

Försäkringen avser i försäkringsbrevet angivna produkter (produktslag) som försäkringstagaren (den försäkrade) har levererat. Om den försäkrade har utfört eller låtit utföra arbeten i samband med leveransen, anses produkten inte vara levererad, förrän åtagandet fullgjorts och godkänts av beställaren. Försäkringen avser den försäkrades skadeståndsskyldighet enligt gällande rätt samt utrednings- och förhandlingskostnader. Skadeståndsskyldighet till följd av kontraktuella åtaganden ersätts inte i den mån åtagandet medför skadeståndsskyldighet utöver eljest gällande rätt, såvida inte försäkringsgivaren godkänt åtagandet. Skadeståndet skall avse sak- eller personskada, som under försäkringstiden och inom det geografiska marknadsområde som anges i försäkringsbrevet inträffar genom skadebringande egen-

skaper hos levererade produkter. Att såväl den skadebringande egenskapen har uppkommit som leveransen har skett före försäkringstiden inskränker sålunda inte ansvaret. Ren förmögenhetsskada ersätts inte. Försäkringen ersätter allmän förmögenhetsskada som föranletts av ersättningsbar sakskada; i denna del undantas med viss inskränkning förmögenhetsskada som har uppkommit i industriell eller kommersiell verksamhet och som har tillfogats person, till vilken försäkringstagaren har levererat den skadebringande produkten. Kostnader för reklamation, återtagande, reparation, utbyte eller indragning av levererad produkt eller kostnad i samband därmed ersätts inte.

Beträffande varje skada gäller ett högsta försäkringsbelopp för skadestånd samt utrednings-, förhandlings- och rättegångskostnad. Dessutom gäller en begränsning för skador som inträffar under ett och samma försäkringsår; högsta sammanlagda ersättning är därvid två gånger försäkringsbeloppet. Flera skador anses som en skada, om de har orsakats av samma slags skadebringande egenskap, oavsett om de har inträffat under ett eller flera försäkringsår eller om de har orsakats av en eller flera produkter.

Att en beståndsdel i en levererad produkt skadar produkten medför inte rätt till ersättning. Skador som har samband med kärnreaktion eller strålning undantas. Skador som beror av att en levererad produkt saknar effekt ersätts inte. Vid sakskada undantas dessutom skadeståndsskyldighet som beror på funktionsbrist, för låg verkningsgrad eller bristande prestationsförmåga, i den mån skadeståndet grundas på underförstådd utfästelse eller garanti.

Skador, som har uppkommit genom att gällande bestämmelser om produktsäkerhet åsidosatts, ersätts i allmänhet inte. Ersättningsskyldighet utesluts också, om skadan har uppkommit genom sådan skadebringande egenskap som vid leveranstillfället varit känd eller bort vara känd för den försäkrade eller hans driftledning eller som beror av brister hänförliga till undersökningar, prov eller analyser. Dessutom undantas varje skada som den försäkrade eller hans driftledning har orsakat uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet.

Normala försäkringsbelopp per skada är 1 milj kr. Också 2 och 5 milj kr är vanliga. Högsta försäkringsbelopp som har förekommit är 50 milj kr per skada eller 100 milj kr per försäkringsår. Försäkringsgivarna torde vara beredda att meddela försäkringar med avsevärt högre försäkringsbelopp.

Självrisken är i allmänhet 5 000–10 000 kr för varje skada. Högre självriskbelopp – också mycket höga – förekommer när försäkringsbeloppet är högt.

Förutsättning för att ersättning skall utgå från den särskilda produktansvarsförsäkringen är, som nämnts, att den försäkrade är skadeståndsskyldig på utomobligatorisk grund. I huvudsak innebär detta enligt svensk rätt krav på vållande av den försäkrade eller någon han svarar för. Denna princip har dock frångåtts i en försäkring avseende personskador genom att emballage eller förslutningsmaterial eller delar därav orsakat skada i följd av att övertryck i glasflaskor med kolsyrade drycker har utlösts. Här är det tillräckligt med orsakssamband mellan den försäkrade händelsen och skadan. Ersättningen beräknas enligt svenska skadeståndsrättsliga regler. Vissa schabloner används dock. Försäkringen avser i huvudsak händelser som har inträffat i Sverige.

Premietariffer för särskild produktansvarsförsäkring saknas. Marknadsområde och produktslag väger mycket tungt vid premiens bestämmande.

2.2.3 *Vissa andra försäkringar*

Under senare år har utvecklats vissa försäkringstyper som intar en mellanställning i förhållande till ansvarsförsäkring och socialförsäkring. Dessa försäkringar bygger inte på att försäkringstagarna ådragit sig skadeståndsskyldighet enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler, utan rätt till ersättning från försäkringen inträder vid vissa händelser i försäkringstagarens verksamhet. Antalet skadefall som berättigar till ersättning blir därigenom mycket större än enligt skadeståndsrätten. Däremot bestäms ersättningens storlek enligt skadeståndsrättsliga grunder. De främsta exemplen på sådana försäkringsformer är trafikförsäkring, trygghetsförsäkring vid yrkesskada och den s k patientförsäkringen. De båda förstnämnda ersätter i praktiken i betydande utsträckning produktskador. Patientförsäkringens omfattning är av betydelse för avgränsningen av den ersättning för läkemedelsskador som kommer att diskuteras i det följande. Härtill kommer att de valda lösningarna kan tjäna till ledning vid utformningen av en ersättningsanordning för produktskador. I kommitténs direktiv nämns sådana fristående försäkringssystem som en alternativ möjlighet till ett skärpt skadeståndsansvar. En kort redogörelse för nämnda tre försäkringar lämnas därför i det följande.

Trafikförsäkring

Trafikförsäkringen är en obligatorisk försäkring. Bestämmelser om den är intagna i trafikskadelagen (1975:1410), som träder i kraft den 1 juli 1976. Försäkringspliktig är i regel fordonets ägare (2 §). Försäkringen meddelas av försäkringsanstalter som har fått tillstånd därtill av regeringen (5 §). Staten är dock självförsäkrare (3 §). Ersättning – som i lagen kallas trafikskadeersättning – utgår, med vissa begränsningar, för person- eller sakskada som uppkommer i följd av trafik med motordrivet fordon (8 §). I fråga om ersättningens storlek och medvållande tillämpas skadeståndslagens regler. När flera fordon är inblandade, sker dock vid bedömningen av medvållande till sakskador en långtgående identifikation mellan de skadelidande på samma sida (9 och 12 §§).

För personskada utgår ersättning på rent objektiv grund till samtliga skadelidande (10 § 1 st och 11 § 1 st).

För skada, som tillfogas motordrivet fordon som är i trafik eller egendom som befordras med sådant fordon, utgår ersättning endast om skadan har uppkommit i följd av trafik med annat motordrivet fordon och därvid orsakats genom vållande i samband med förandet av det andra fordonet eller genom bristfällighet på det fordonet. För annan sakskada utgår ersättning på rent objektiv grund, dock i regel inte till försäkringstagare, brukare och förare (10 § 2 st och 11 §).

Särskilda regler gäller om vilken trafikförsäkring som skall ersätta skadan, i fråga om ersättning när fordon är oförsäkrat eller okänt samt i fråga om regress mellan trafikförsäkringar för flera fordon (13, 15, 16, 22 och 23 §§

samt 24 § 1 och 3 st).

Från ett fordons trafikförsäkring utgår trafikskadeersättning med anledning av en och samma händelse med högst 50 milj kr, ränta och ersättning för rättegångskostnader oräknade (14 §).

Möjligheten att trafikskadeersättning kan utgå utesluter inte rätten till skadestånd, men den skadeståndsskyldige inträder intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till trafikskadeersättning. Sådan rätt till inträde har även den som enligt avtal om annan skadeförsäkring än trafikförsäkring har utgett ersättning för trafikskadan (18 och 19 §§). Möjligheten för trafikförsäkringsgivaren att återkräva trafikskadeersättning av den som har vållat skadan eller försummat trafikförsäkringsplikten är starkt inskränkt (20 § och 24 § 2 st). I den mån trafikskadeersättning utgår, skall ersättningen således i de allra flesta fallen slutligen bäras av försäkringstagarkollektivet. I fråga om personskador till följd av motorfordonstrafik blir det knappast något utrymme för produktansvaret. Antag att en bilpassagerare skadas genom att bilen på grund av ett fel i styrinrättningen hamnar i diket. Även om detta fel skulle bero på en felkonstruktion av styrsystemet – således fel av en typ som utanför motorfordonstrafikens område skulle kunna föranleda produktansvar – blir det i detta fall nästan alltid trafikförsäkringen som slutligen får bära skadan.

Bestämmelserna i trafikskadelagen är tvingande till förmån för försäkringstagare och skadelidande (17 och 26 §§). De utesluter därför konventionella villkor om självrisk. I stället medger lagen att försäkringsgivaren träffar avtal med försäkringstagaren om rätt att i viss omfattning återkräva utgiven trafikskadeersättning (21 §). I fråga om belopp som försäkringstagaren på detta sätt får utge till försäkringsgivaren har han inte bättre rätt till återkrav av en skadevållare än vad försäkringsgivaren skulle ha haft (25 § 2 st och 26 §).

Trygghetsförsäkring

Trygghetsförsäkring meddelas av ett konsortium av försäkringsanstalter. Den täcker ett skadeståndsansvar för personskador som arbetsgivarna har åtagit sig genom kollektivavtal. Staten har utan att försäkra sig tagit på sig ett motsvarande ansvar. Därigenom omfattar åtagandet det alldeles övervägande antalet yrkesverksamma i Sverige. Ersättning utgår, med vissa begränsningar, för olycksfall i arbete (yrkesskada) samt yrkessjukdom. Med yrkesskada och yrkessjukdom avses detsamma som i lagen (1954:243) om yrkesskadeförsäkring. Även lagens för den skadade mycket förmånliga bevisregel om orsakssamband tillämpas. Ansvaret vilar på rent objektiv grund. Vid bestämmande av ersättningen tillämpas i princip skadeståndsrättsliga normer. Vissa schabloner används dock. För varje skadehändelse är ansvaret begränsat till 25 milj kr även om flera personer skadas samtidigt. Den anställde får inte föra skadeståndstalan rörande ersättning för yrkesskada mot arbetsgivare som har tecknat trygghetsförsäkring hos konsortiet eller mot anställd hos sådan arbetsgivare. Däremot är ersättningsberättigad skyldig att överlåta sina skadeståndsanspråk gentemot annan till konsortiet. I vilken utsträckning konsortiet kommer att utnyttja möjligheten till återkrav är osäkert.

Patientförsäkring

Patientförsäkring meddelas av ett konsortium av försäkringsanstalter. Den täcker en ersättningsskyldighet för personskador som staten, landstingskommunerna och de landstingsfria kommunerna ensidigt har åtagit sig. Sjukvård som har samband med militär verksamhet omfattas dock inte. Åtagandet avser behandlingsskada i direkt samband med huvudmannens hälso- eller sjukvård. Psykisk sjukdom utan anknytning till "skada eller sjukdom av kroppslig art" ersätts inte.

Med behandlingsskada förstås till en början skada eller sjukdom som har "uppkommit som en direkt följd av undersökning, medicinering, behandling eller annan dylik åtgärd och ej utgör en naturlig eller sannolik följd av en från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd varmed även avses risktagande som är motiverat för att undvika livshotande eller invalidiserande sjukdomstillstånd". Härifrån görs undantag för "skada eller sjukdom som skulle ha fortgått, uppkommit eller utvecklats oavsett vården". I vissa fall omfattar åtagandet ändå uteblivna effekter. Så är fallet när skada eller sjukdom har "uppkommit eller ej kunnat förhindras till följd av att med tekniska hjälpmedel framtagna undersökningsresultat varit oriktiga eller faktiskt iakttagna sjukdomssymptom i samband med diagnostik inte tolkats på sätt som överensstämmer med allmänt vedertagen medicinsk praxis". Slutligen förstås med behandlingsskada skada eller sjukdom som har inträffat till följd av olycksfall inom lokal eller område där hälso- eller sjukvård bedrivs eller i samband med sjuktransport.

Två ytterligare undantag görs, nämligen dels "för skada som orsakats av skadebringande egenskap hos läkemedel, tekniskt hjälpmedel eller annan sjukvårdsmateriel, och som med beaktande av de anvisningar som gällt för användningen ej kunnat undvikas", dels för skada som orsakats av "smitta eller infektion av annan orsak än att ej sterila ämnen såsom läkemedel, infusionsvätska, blod eller plasma använts".

Vid bestämmande av ersättningen tillämpas i princip skadeståndsrättsliga normer. Vissa schabloner används dock. Bl a utgår inte ersättning för vissa smärre skador.

Åtagandet är för varje skadehändelse begränsat till högst 20 milj kr, dock högst 2 milj kr för varje skadad person. För skador som inträffar inom landet under ett försäkringsår är åtagandet dessutom begränsat till sammanlagt högst 60 milj kr.

Den ersättningsberättigade är skyldig att överlåta sin rätt till skadestånd till sjukvårdshuvudmannen/konsortiet. I vilken utsträckning denna rätt till återkrav kommer att utnyttjas är osäkert. Med hänsyn till undantaget för produktskador, saknar detta spörsmål i huvudsak betydelse för produktansvaret.

Det ersättningsansvar som följer av patientförsäkringen har i stor utsträckning fått motsvarighet inom återstående delar av den svenska hälso- och sjukvården. Försäkring enligt samma villkor har sålunda tecknats av primärkommuner som ingår i landsting, av de privatpraktiserande tandläkarna samt av större delen av de privatpraktiserande läkarna.[1]

[1] Vissa förändringar av patientförsäkringens villkor är avsedda att gälla från och med den 1 mars 1976. Ändringarna utvidgar rätten till ersättning. Bl a skall undantaget för skadebringande egenskaper inte längre omfatta tekniskt hjälpmedel.

2.2.4 *Skadeståndets betydelse*

Av vad som sagts i avsnitten 2.2.1 och 2.2.3 framgår att produktskador i stor omfattning täcks genom andra ersättningsanordningar än sådana som bygger på produktansvarsregler. Detta gäller framför allt personskador. Sådana andra ersättningsanordningar är i fråga om personskador den allmänna försäkringen, yrkesskadeförsäkringen, personförsäkringar som grundas på kollektivavtal, trafikförsäkringen och trygghetsförsäkringen. Överslagsvis kan uppskattas att 85 % av personolycksfallen i Sverige omfattas av trafikförsäkring eller trygghetsförsäkring och sålunda nära nog alltid kompenseras enligt skadeståndsrättsliga grunder. De övriga nämnda ersättningsanordningarna, liksom den för patienten i stor utsträckning kostnadsfria sjukvården, utfyller skyddet. Även utanför området för trafikförsäkringen och trygghetsförsäkringen är sålunda skyddet mot kostnader och förluster vid personskada väl utvecklat. En person med genomsnittsinkomst får vid hel sjukskrivning eller total invaliditet ofta mer än 90 % av inkomstförlusten täckt genom de andra här ovan nämnda ersättningsanordningarna. Skadeståndets roll i reparativt hänseende vid personskador har därigenom under senare år starkt minskat i betydelse. Därtill kommer att det inte finns någon regressrätt från socialförsäkring och, såvitt är av intresse i detta sammanhang, i praktiken inte heller från den nya trafikförsäkringen.

2.3 Några internationella utvecklingstendenser

I avsnittet 2.1.1 har nämnts att produktansvaret i många länder har utvecklats mycket snabbt. Denna utveckling tog i huvudsak sin början i USA under förra delen av 1960-talet. Intresset för produktansvarsfrågor har blivit mycket stort i bl a USA och Västeuropa. Utvecklingen är långtifrån avslutad. Det saknas anledning att i detta sammanhang gå in på detaljer. Generellt sett går utvecklingen mot att till skydd för den skadelidande skärpa ansvaret för den som yrkesmässigt tillverkar eller distribuerar varor. Man har därvid sökt sig fram efter två vägar.

Den ena vägen är att anknyta till kontraktsrättsliga förhållanden. Därvid kan bl a tillgripas mer eller mindre fiktiva garantiresonemang. Man har också utsträckt ett avtalsmässigt ansvar till att avse andra än medkontrahenten i avtalet, t ex så att den som köper en vara i detaljhandeln har möjlighet att i förhållande till varans tillverkare åberopa en kontraktsrättsligt färgad rättsregel.

Den andra vägen är att bygga vidare på det utomobligatoriska culpaansvaret. Genomgående torde de krav som ställs på den industriella företagarens förutseende och aktsamhet vara mycket höga. En konsekvens härav är en tendens att anta att skadebringande egenskaper kan tillräknas åtminstone tillverkare som försummelse. Härifrån har utvecklingen på sina håll fortsatt mot allt färre försvarsmöjligheter för tillverkarna.

I *Danmark* och *Norge* torde rättsläget tämligen väl överensstämma med vad som gäller i Sverige. Tendenser till skiljaktigheter kan noteras främst på två områden. I Danmark får den siste säljaren ofta bära ett objektivt ansvar för ansvarsgrundande culpa i tidigare led. I Norge är man sannolikt

beredd att låta tillverkare i viss utsträckning bära det objektiva s k bedriftsansvar som stöds på riksfördelningssynpunkter. Av intresse i detta sammanhang är vidare att i Danmark år 1972 införts lagstiftning, genom vilken staten åtagit sig ersättningsskyldighet när vissa slag av vaccinering leder till invaliditet eller dödsfall. Ersättningsskyldigheten föreligger oberoende av vållande. Rimlig sannolikhet för orsakssambandet är tillräcklig. Ersättningens storlek bestäms dock efter andra normer än skadeståndsrättens.

I *Finland* har inom justitieministeriet utarbetats ett förslag till konsumentskyddslagstiftning. Förslaget har lagts fram i januari 1975. Ett kapitel i en föreslagen konsumentskyddslag behandlar tillverkares skadeståndsansvar. Ansvaret avser varor som är tillhandahållna för enskild konsumtion. Undantag görs för skador av läkemedel. Här har en särskild avvägning av ansvaret ansetts påkallad. Förslag därom förutsattes bli utformat i annat sammanhang. Ansvaret i förslaget till konsumentskyddslag är mycket långtgående. Ansvarssubjekt är främst tillverkare och importörer. Dessa ansvarar på rent objektiv grund för sådana fel i varan som funnits när varan kom ut på marknaden. Förslaget ansluter rätt nära till det konventionsutkast som berörs senare i detta avsnitt.

I *Förbundsrepubliken Tyskland* har utvecklingen i huvudsak sökt sig fram med tillämpning av utomobligatoriska skadeståndsregler. I princip upprätthålls krav på culpa hos den ansvarige. Den skadelidandes ställning är formellt sett ytterligare försvagad genom att tillverkare eller säljare har möjlighet att undgå ansvar för försummelser av anställd och medhjälpare om han kan styrka att han iakttagit omsorg vid urval och ledning för att förebygga försummelsen. Men Bundesgerichtshof har skärpt detta ansvar. Om en skada har uppstått till följd av ett fel som uppkommit i en levererad vara medan den varit under tillverkarens kontroll, skall tillverkaren styrka att felet inte beror på försummelse på hans sida. Denna ståndpunkt motiveras med att tillverkaren har kunskaper om tillverkningsprocessen, medan den skadelidande ofta saknar möjlighet att utreda anledningen till att felet har uppkommit.

I juli 1974 beslutade förbundsregeringen att lägga fram ett förslag till ny läkemedelslagstiftning, som även innehåller regler om ersättning vid personskada. Förslaget tillstyrktes av förbundsrådet. Sedan januari 1975 pågår behandling av förslaget i förbundsdagen. Ännu i oktober 1975 var det ovisst när slutlig behandling skulle ske.

Förslaget innebär bl a, att det inrättas en offentlig-rättslig fond (Arzneimittel-Entschädigungsfonds), från vilken ersättning utgår för läkemedelsskador. Bidrag till fonden lämnas av de företagare – betecknade som medlemmar – som i eget namn för omsättning lämnar ut för människor avsedda läkemedel, beträffande vilka gäller särskilt krav på tillstånd eller vilka enligt särskilda bestämmelser är befriade från sådant krav. Homeopatiska läkemedel och läkemedel som för varje tillfälle bereds för en viss patient omfattas inte.

Ersättning från fonden utgår för det första i fall då läkemedlet, när det lämnades ut för omsättning, vid avsedd användning var förbundet med skadeverkningar, som vid objektiv prövning översteg vad som var försvarligt med hänsyn till den medicinska vetenskapens kunnande. Härmed avses både verkningar som inte kunnat förutses och verkningar som beror på

fel i produktionen.

Ersättning utgår för det andra när skadan är en följd av att den obligatoriska information, som skall följa med läkemedlet, inte överensstämt med den medicinska vetenskapens kunnande. Härvid uppställs inte något försvarlighetsrekvisit, eftersom den skadliga verkningen alltid kan undvikas och alltså medicinskt sett inte är försvarlig.

Det understryks i motiven, att fondens ersättningsskyldighet är oberoende av försummelse.

Fondens ersättningsskyldighet omfattar primärt inte skada som uppkommer vid klinisk prövning av läkemedel på människor. För att få genomföra sådan prövning skall den som svarar för prövningen ställa säkerhet för eventuella skador. Garantin skall avse ersättning om minst 100 000 DM vid dödsfall eller invaliditet. – Om emellertid föreskriven säkerhet ej ställts eller säkerheten ej förslår till skälig ersättning, svarar fonden för ersättningen.

För att fonden inte skall belastas med ersättningar för bagatellskador anges att skadan skall vara ej oväsentlig.

Ersättning utgår med skäligt belopp. Fondens ersättningsskyldighet är sekundär i förhållande till vad den skadelidande har rätt att utfå bl a i form av skadestånd, försäkringsförmån eller lön. Skälighetsprövningen innebär bl a att man i större utsträckning än vid skadestånd tar hänsyn också till andra förmåner som tillfaller den skadelidande till följd av skadan. I motiven hänvisas bl a till ersättningsregler vid expropriationsliknande ingrepp.

Den allmänna medvållanderegeln i Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) äger motsvarande tillämpning på ersättning från fonden. Ersättningen skall utgå i form av livränta i samma omfattning som enligt BGB. Vid dödsfall bestäms kretsen av ersättningsberättigade efterlevande genom hänvisning till motsvarande skadeståndsbestämmelser i BGB.

Högsta ersättning per skadad eller dödad person är 500 000 DM eller livränta på 30 000 DM årligen. Skadas flera av samma läkemedel är det totala ansvaret 200 milj DM resp 12 milj DM. De senare summorna har bestämts med utgångspunkt i neurosedynskadorna.

Under ett kalenderår kan nedsättning av ersättningar också ske till följd av att de medel som det året står till förfogande inte förslår. Det förefaller som om återstoden av sålunda nedsatta belopp kan utfås ett följande kalenderår.

Preskription inträder tre år efter det att den skadelidande fått kännedom om de omständigheter som gör att han kan göra gällande ersättningsanspråk eller senast 30 år efter skadehändelsen. Under den tid förhandlingar pågår löper inte preskriptionstid.

Fonden inträder i den skadelidandes rätt till skadestånd, så långt fonden utgivit ersättning. Regressanspråk får dock inte göras gällande på den skadelidandes bekostnad.

Skyldigheten att utge bidrag till fonden fördelas efter jämförelsetal. Till grund för beräkningen ligger medlemmens omsättning av läkemedel inom lagens giltighetsområde. Läkemedlen delas in i fyra grupper. I varje grupp multipliceras omsättningen med en koefficient. Koefficienterna är 2, 1,5, 1,2 och 1. Summan utgör jämförelsetalet. Bidraget får inte överstiga 0,5 % av den beräknade årliga omsättningen. Bidraget kan jämkas eller bortfalla, om det uppenbart blir för betungande. Bidragen bestäms årligen. Räcker

inte bidragen för visst år, tas mellanskillnaden ut under följande år.

Det kan inrättas en förlikningsnämnd, bestående av en jurist som ordförande, en farmacevt, en farmakolog, en företrädare för fonden och en representant för de ersättningsberättigade. I motiven hänvisas till de särskilda svårigheter utredningen om läkemedelsskador bereder. Talan mot fonden får inte föras, förrän ärendet varit anhängigt viss tid hos nämnden.

Offentligrättsliga rättssubjekt är inte medlemmar i fonden. De bär själva motsvarande ersättningsansvar.

I *Frankrike* har utvecklingen tagit en annan väg. Här har man främst använt sig av kontraktsrättsliga konstruktioner. I rättspraxis har den yrkesmässige säljaren ansetts svara på rent objektiv grund för dolt fel (vice caché) i den försålda varan. Han presumeras ha kännedom om felet och får inte inskränka sitt ansvar genom avtalsbestämmelser. En skadelidande köpare är berättigad att åberopa denna rättsgrundsats även mot den som sålt varan i tidigare led. En skadelidande, som inte själv köpt varan, skyddas inte på detta sätt utan har att grunda sitt anspråk på utomobligatoriska regler. I praktiken har emellertid Cour de cassation lagt samma långtgående ansvar på tillverkaren i dessa fall genom att fastslå att denne presumeras känna till dolda fel i varor som han säljer. Genom denna kännedom, som inte kan motbevisas, ådrar han sig ett utomobligatoriskt ansvar. Även när skador har andra orsaker än dolda fel, exempelvis bristfälliga anvisningar, har i rättsvetenskapen förordats konstruktioner som innebär ett objektivt ansvar för tillverkaren. Man har därvid till det yttersta velat sträcka ut lagregler som ursprungligen tagit sikte på helt andra situationer.

I *Italien* är tillverkares och säljares ansvar däremot inskränkt till culpafall. Det finns emellertid en uttalad tendens i praxis att presumera culpa, när skada har uppstått till följd av fel i produkten. Så har exempelvis tillverkare av kakor, som av en återförsäljare sålts i tillverkarens slutna förpackning, ansetts ansvarig mot en konsument för skador till följd av fel i kakorna, när det inte kunnat utredas att felet berott på culpa hos återförsäljaren och felet inte heller bort upptäckas av den siste köparen.

I *England* blir skyddet för den skadelidande mycket olika beskaffat beroende på om han står i avtalsförhållande till sin motpart eller ej. Genom tvingande rättsregler har köpare betydande rättigheter mot säljaren. Detta skydd omfattar dock endast köparen själv och inte andra som skadats av varan. I viss utsträckning ansvarar tillverkare för sina garantier även mot personer till vilka han inte står i avtalsförhållande. I övrigt gäller ett utomobligatoriskt culpaansvar. Genom ett berömt rättsfall från år 1932 (Donoghue v Stevenson) fastslogs nämligen att tillverkare är ansvarig mot den slutliga konsumenten, om till följd av tillverkarens försummelse varan är behäftad med ett fel, som konsumenten inte bort uppmärksamma, och den felaktiga varan tillfogar konsumenten person- eller sakskada. Sådant ansvar har numera även säljare i förhållande till annan än medkontrahent. Den skadelidande har bevisbördan för bl a motpartens culpa. I praktiken föreligger dock många gånger en stark presumtion för vårdslöshet, t ex när det finns ett främmande föremål i en förpackning som obruten har vidarebefordrats från tillverkare till konsument.

Frågan om särskild lagstiftning om ansvar för felaktiga varor är föremål för utredning i Storbritannien. År 1975 lade The Law Commission och The

Scottish Law Commission fram en gemensam diskussionspromemoria.

Förhållandena i *USA* är i jämförelse med Västeuropa särpräglade. Medan i början av 1960-talet processer rörande produktansvar var jämförelsevis ovanliga, har under senare år varje år väckts talan i flera hundra tusen mål. Samtidigt pågår en utveckling mot ett allt strängare ansvar. Denna utveckling torde ännu inte ha nått slutet. De särpräglade förhållandena torde ha ett nära samband med att socialförsäkringen är föga utvecklad, vilket framkallar ett behov av att finna betalningsstarka skadevållare, när personskador inträffar. Reglerna om produktansvar är föremål för delstaternas eget bestämmande. Vad som i fortsättningen sägs om reglernas innebörd, torde f n spegla rättstillståndet i det alldeles övervägande antalet delstater.

Ansvaret för den som yrkesmässigt tillhandahåller varor kan göras gällande på tre skilda grunder, nämligen culpa, garanti, som inte behöver vara uttrycklig, samt objektivt ansvar utan anknytning till kontraktsförhållande. Det sistnämnda ansvaret utgör en sammansmältning och utveckling av reglerna om ansvar på grund av culpa och garanti. Gällande rätt har i § 402A, Restatement of Torts, Second Edition uttryckts på följande sätt.

(1) One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if

(a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and

(b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold.

(2) The rule stated in Subsection (1) applies although

(a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and

(b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller.

Krav på kontraktsförhållande mellan skadelidande och ansvarig uppställs sålunda inte. Det är dock fortfarande osäkert om en utomstående, exempelvis den som blir påkörd av en felkonstruerad bil, kan åberopa säljaransvaret.

Ansvaret kan inte inskränkas genom avtal eller genom förbehåll som följer med varan. En annan sak är att medföljande varningar kan utesluta att varan anses felaktig eller farlig.

Det brukar understrykas att, om än ansvaret är objektivt, det inte är absolut. Varan skall vara såväl felaktig som oskäligt farlig. Detta innefattar även en subjektiv bedömning. Vidare omfattar ansvaret inte skador, som inte kan förebyggas, i vidare mån än att krav uppställs på anvisningar och varningar. Utanför ansvaret faller sålunda för vetenskapen okända skaderisker. Inte heller omfattar ansvaret "unavoidably unsafe products", till vilka bl a räknas många läkemedel. Bedömningen avser den tidpunkt när produkten lämnar säljaren. Med nämnda inskränkningar anses varan oskäligt farlig "when it is dangerous to an extent beyond that which would be contemplated by the ordinary consumer who purchases it, with the ordinary knowledge common to the community as to its characteristics".

I anslutning till vad som har sagts om den väldiga processbenägenheten bör även följande anmärkas. Skadestånden bestäms av jury. De anses mycket

svåra att beräkna på förhand. I jämförelse med europeiska förhållanden är nivåerna vid personskador mycket höga. Arvode till den skadelidandes ombud bestäms på grundval av processens utfall. Mellan en tredjedel och hälften av vad domstolen tillerkänner den skadelidande vid personskada brukar tillfalla ombudet.

Under senare år har i Europa inom såväl Europarådet som EG pågått arbete på att *utveckla och samordna olika länders rättsregler* rörande produktansvar. Längst har detta arbete kommit inom *Europarådet*. På uppdrag av rådets huvudkommitté för rättsligt samarbete, Comité de Cooperation Juridique (CCJ) har en expertkommitté sedan år 1972 sysslat med sådana uppgifter. I mars 1975 lade kommittén fram ett utkast till *konvention om produktansvar för personskador*. Utkastet har remitterats till medlemsstaterna för yttrande. Expertkommittén har rekommenderat CCJ att låta kommittén utforma ett utkast även rörande sakskador.

I utkastet till konvention anges syftet vara att tillförsäkra allmänheten bättre skydd och samtidigt beakta tillverkarnas legitima intressen. Reglerna avser skador av alla slag av lös egendom, även obearbetad och även sådan som är infogad i annan fast eller lös egendom (artikel 2). Atomskador är helt undantagna (artikel 9). Ansvariga är tillverkare och importörer av färdiga varor och av varor som ingår i dessa produkter. Som tillverkare anses även den som har låtit utsätta sitt namn eller dylikt på produkten. Kan återförsäljare inte ange tillverkare, kan han bli ansvarig (artikel 2 och 3). Flera personer kan vara solidariskt ansvariga. Konventionen sysslar enligt vad som uttryckligen anges inte med den inbördes fördelningen mellan de ansvariga eller med regress mot annan (artikel 9). Tillverkare och importörer av komponenter kan undgå ansvar genom att visa att felet härrör från anvisningar av den som framställt den färdiga varan. Med tillverkare avses i fortsättningen samtliga ansvarssubjekt.

Tillverkaren är skyldig att utge ersättning för dödsfall och andra personskador som orsakats av ett fel i hans vara (artikel 3). Varan anses behäftad med fel, när den inte erbjuder den säkerhet som man är berättigad att förvänta sig, varvid hänsyn skall tas till alla omständigheter däribland varans presentation (artikel 2). Innebörden härav är att ansvaret inträder oberoende av fel eller försummelse och således bl a omfattar utvecklingsskador. I många fall är dock innebörden av felbegreppet osäker. Den skadelidande har bevisbördan för skadan, fel i varan och orsakssambandet mellan felet och skadan.

Artikel 4 innehåller bestämmelser om jämkning på grund av medvållande. Därvid beaktas vållande av den skadade, den skadelidande och anställda hos dessa personer.

I artikel 5 anges övriga omständigheter som kan utesluta ansvar. Två fall anges. Det ena är att varan inte har lämnats ut av tillverkaren, det andra att felet har uppkommit efter det att denne lämnat ut varan. Tillverkaren har bevisbördan för dessa omständigheter. För det senare fallet avses dock bevisövervikten inte behöva vara betydande.

Ersättningsrätten preskriberas tre år från den dag när fordringsägaren blev medveten eller borde ha blivit medveten om skadan, felet och tillverkarens identitet (artikel 6). I vart fall preskriberas anspråket, om talan inte väckts inom tio år från den dag, när tillverkaren lämnade ut den vara som orsakat

skadan (artikel 7).

Enligt artikel 8 kan tillverkarens ansvar inte inskränkas genom friskrivningsklausuler.

Artikel 10 förbjuder konventionsstat att anta regler som avviker från konventionen, även om reglerna är till fördel för den skadelidande. Det är dock oklart hur denna bestämmelse förhåller sig till artikel 11. Där föreskrivs att konventionen inte påverkar den skadelidandes rätt enligt vanliga rättsregler om avtal eller om utomobligatoriskt ansvar.

Endast i två avseenden är reservationer tillåtna (artikel 15 och annex). Dels får konventionsstat förbehålla sig att tillämpa interna regler om medvållande, såvitt dessa inskränker möjligheterna till jämkning till fall av grov vårdslöshet eller uppsåt hos den skadade eller den skadelidande. Dels får ansvarsbegränsning tillämpas. Begränsningen får dock för varje tillverkare inte understiga 200 000 DM eller motsvarande belopp i annan valuta per avliden eller skadad person och inte heller 30 milj DM eller motsvarande belopp i annan valuta för alla skador som orsakats av identiska varor med samma fel.

Konventionsutkastet har remissbehandlats i Sverige. Kommittén har den 30 oktober 1975 avgivit yttrande över förslaget.

Parallellt med arbetet inom Europarådet har under senare år frågan om gemensamma produktansvarsregler behandlats inom *EG*. Det förtjänar att anmärkas att EG:s medlemmar även är medlemmar i Europarådet. I juli 1975 har en arbetsgrupp lagt fram ett andra preliminärt utkast till *direktiv om samordning av medlemsstaternas rättsregler om produktansvar*. Antagande av sådana direktiv förutsätter enhällighet bland medlemsstaterna. Blir direktivet antaget, kan medlemsstat inte ratificera en konvention, som ålägger den att anta avvikande rättsregler.

Direktivutkastet överensstämmer i stor utsträckning med konventionsutkastet. Bland skillnaderna kan nämnas följande. Ansvaret som importör träffar endast den som för kommersiellt ändamål inför varan till den gemensamma marknaden. Särskilt ansvar för återförsäljare finns inte. Reglerna omfattar även vissa sakskador, nämligen skador på sådan egendom som inte anskaffats för eller använts i fordringsägarens yrkesverksamhet. Värdeminskning i den felaktiga produkten berörs dock inte av direktivet. Ersättning för sveda och värk och annan icke-ekonomisk förlust är utesluten. Direktiven förutsätter för liknande varor med samma fel ansvarsbegränsning för varje tillverkare med ett belopp för personskador och ett annat för sakskador.

2.4 Konvention om tillämplig lag

Många gånger kan vid produktskador uppkomma fråga om vilket lands lag som skall tillämpas. Vad som f n gäller om lagvalet i sådana fall är tämligen osäkert (se avsnittet 3.3, inledningen).

Vid den tolfte sessionen med Haagkonferensen för internationell privaträtt i oktober 1972 godtogs en konventionstext om tillämplig lag vid produktansvar. Konventionen har remissbehandlats i Sverige, och kommittén har den 15 december 1973 yttrat sig över denna. Sverige har inte tillträtt kon-

ventionen.

Konventionen behandlar skadeståndsanspråk av den som skadas av en vara gentemot vissa angivna personer. Dessa är inte bara tillverkare av färdiga produkter, beståndsdelar och naturprodukter utan också var och en som deltar i den kommersiella distributionen av produkten (artikel 3). Från tillämpningsområdet är uttryckligen undantaget rättsförhållandet mellan den skadelidande och den som till honom har överfört varan eller rätten att använda den (artikel 1). Undantag gäller också för skador som enbart drabbar den tillhandahållna varan och följdskador därav (artikel 2). Men så snart jämväl annat skadas, utsträcks tillämpningsområdet även till skada på den skadebringande varan.

Lagvalet sker principiellt så att flera anknytningspunkter skall finnas till det land vars lag väljs. Enligt artikel 4 är tillämplig lag lagen i det land där skadan uppkom, om detta land även är antingen a) den skadades hemvist eller b) den plats där svaranden har sin huvudsakliga rörelse eller c) den plats där den skadade förvärvade produkten. Oavsett denna regel skall i stället tillämpas lagen i den skadades hemvistland, om detta land även är antingen a) den plats där svaranden har sin huvudsakliga rörelse eller b) den plats där den skadade förvärvade produkten (artikel 5). Är ingendera av artikel 4 eller 5 tillämplig, har käranden valrätt mellan platsen för svarandens huvudsakliga rörelse och den plats där skadan uppkom (artikel 6). Om svaranden kan visa att han inte skäligen kunnat förutse att varan eller varor av samma slag skulle ha funnits tillgängliga genom kommersiella kanaler i det land där skadan uppkom eller i den skadades hemvistland, får detta lands lag inte tillämpas (artikel 7).

I artikel 8 anges vilka rättsfrågor som obligatoriskt skall lösas enligt den lag som utpekas av konventionen. Avsikten är att ge ett vitt utrymme för tillämpning av nämnda lag.

Artikel 9 innehåller en regel om att tillämpning av artiklarna 4, 5 och 6 inte utesluter att bl a säkerhetsföreskrifter i det land, där produkten infördes på marknaden, beaktas. I artikel 10 föreskrivs att avsteg från konventionens lagvalsregler endast får ske om tillämpningen är uppenbart oförenlig med ordre public.

Konventionens lagvalsregler skall tillämpas oberoende av om den utpekade lagen är lagen i ett land som är anslutet till konventionen (artikel 11). Konventionen är dock inte tillämplig, i den mån specialkonventioner gäller (artikel 15).

Artiklarna 12–14 innehåller regler om konventionens tillämplighet i fall där stater har olika delar med egna materiella produktansvarsregler.

Enligt artikel 16 får konventionsstat göra reservationer endast i två hänseenden, nämligen i fråga om att tillämpa konventionen dels på preskriptions- och preklusionsregler, dels på naturprodukter.

Artiklarna 17–22 innehåller sedvanliga slutbestämmelser.

2.5 Läkemedelsförsörjningen

Ännu i slutet av 1700-talet utgjordes de viktigaste läkemedlen av växtdroger och enklare beredningar av sådana droger, vartill kom sedan gammalt nytt-

jade oorganiska salter och ett fåtal alkaloider. Kemins och den experimentella farmakologins utveckling under senare delen av 1800-talet ledde till insikt om att läkemedlens effekt till väsentlig del betingas av de verksamma beståndsdelarnas kemiska egenskaper. Nästa steg i utvecklingen representeras av den syntetiska kemin, med vars hjälp det blev möjligt att framställa läkemedelssubstanser. Läkemedelsforskningen fördes härigenom in på helt nya banor. Genom tillkomsten och utvecklingen av nya vetenskapliga discipliner såsom biokemin, bakteriologin och serologin gjordes mot slutet av 1800-talet och i början av 1900-talet ytterligare landvinningar inom läkemedelsområdet. Tiden därefter kännetecknas av ett alltmera stegrat tempo, och läkemedelsarsenalen har tillförts ett stort antal värdefulla läkemedel.

De verksamma ämnen som ingår i läkemedlen är oftast för organismen artfrämmande substanser, ej sällan häftigt verkande. Kunskaperna om på vilket sätt sådana substanser påverkar den levande organismen är begränsade. Klart är att variationerna i hur olika individer påverkas är mycket stora. Parallellt med tillkomsten av högaktiva läkemedel har frågan om deras biverkningar blivit allt allvarligare. Sådana omständigheter bildar bakgrunden till de kontrollkrav som ställs i fråga om läkemedlen.

2.5.1 *Den näringsrättsliga lagstiftningen m m*

Grundläggande författning i fråga om den näringsrättsliga regleringen av läkemedel är läkemedelsförordningen (1962:701). Förarbeten till förordningen är intagna i prop 1962:184, 2LU 43, rskr 419 och i prop 1970:74, SU 98, 2LU 37, rskr 223 och 234. Förordningen är antagen av Kungl Maj:t efter riksdagens hörande. Flertalet bestämmelser är dock av sådant slag att de enligt den nya regeringsformen i framtiden torde komma att beslutas genom lag.

Till läkemedelsförordningen ansluter lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Tillämpningsbestämmelser till förordningen är intagna i kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (nr 701) samt i kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. I fråga om radioaktiva läkemedel äger förordningen tillämpning endast i den mån det är särskilt föreskrivet (1 § 4 mom första stycket). Sådana föreskrifter synes inte ha meddelats. Beträffande narkotiska läkemedel äger bestämmelserna i förordningen tillämpning, i den mån de inte strider mot vad som är föreskrivet om narkotika (1 § 4 mom andra stycket).

Läkemedelsförordningen behandlar läkemedel avsedda för såväl människor som djur. Kommittén kommer senare i detta betänkande att föreslå bestämmelser om ersättning för personskada som orsakas av humanläkemedel. Den fortsatta redovisningen begränsas till vad som är av intresse i sådant hänseende. I enlighet med internationell praxis bestäms läkemedelsbegreppet inte utifrån varans objektiva egenskaper, utan avgörande är vad som påstås om varan, när denna bjuds ut. I princip behandlar läkemedelsförordningen endast bruksfärdiga läkemedel,[2] men också substanser som kan användas som läkemedel utan att undergå någon beredning faller under förordningen, om de är försedda med doseringsanvisning. I enlighet

[2] Om s k humanförsök avseende ämnen, som i framtiden kan bli läkemedel, hänvisas till avsnittet 4 vid 1 §.

med det sagda sägs i 1 § 1 mom läkemedelsförordningen att i förordningen med läkemedel förstås vara, som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller att eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick. Utanför definitionen faller bl a diagnostiska instrument och röntgenapparater. Detsamma gäller förbandsartiklar i den utsträckning de inte innehåller substanser som i sig själva är läkemedel.

Genom förordnande av socialstyrelsen kan läkemedelsförordningen helt eller delvis bli tillämplig i ytterligare två fall, nämligen dels på vara, som kan användas på sätt som sägs i 1 § 1 mom men inte har iordningställts i bruksfärdigt skick för sådant ändamål, dels på annan vara, som i fråga om egenskaper och användning står läkemedel nära (1 § 5 mom). Dessa möjligheter har bl a använts i fråga om medel som är avsett att införas i organismen genom injektion.

I 1 § 2 och 3 mom görs undantag för dels blod för infusionsändamål, odontologiskt–tekniska preparat, såsom tandfyllnings- och protesmaterial, samt kirurgiskt–tekniska preparat, såsom katgut och förbandsgips, dels för vissa varor med begränsad verkan. Genom 3 mom dras bl a gränsen mot vad som är att hänföra till livsmedel, däribland vissa homeopatiska medel.

Enligt 2 § förstås med farmacevtisk specialitet standardiserat läkemedel som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Farmacevtiska specialiteter dominerar numera kraftigt och svarar värdemässigt för omkring 97 % av hela förbrukningen. För återstoden eller ungefär 3 % svarar de läkemedel som bereds på apotek för viss patient (extemporemedel).

Med bakteriologiskt preparat förstås i förordningen sådan farmacevtisk specialitet, som utgörs av antingen serum eller fraktion därav, härrörande från människa eller djur och innehållande specifika antikroppar, eller vaccin, ympämne eller annat preparat av biologiskt ursprung, avsett att genom införande i organismen framkalla eller påvisa immunitet eller därmed likartat tillstånd (3 §).

Läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och får inte vid normal användning medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 §). Om denna bestämmelse uttalade chefen för inrikesdepartementet i prop 1962:184 bl a följande (s 133 f). Hur önskvärt det än är att läkemedel är fria från biverkningar torde det i praktiken vara sällsynt att ett medel blott har positiva egenskaper. I varje särskilt fall måste det därför ske en avvägning mellan det positiva värdet och de negativa egenskaperna. Avgörande blir därvid nettovinsten från medicinska synpunkter. Bestämmelsen är en ramföreskrift som utgör bas för kontrollorganets handlande i det enskilda fallet.

Vid utlämnandet skall läkemedel vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning samt halt av ingående beståndsdelar, om inte socialstyrelsen medger annat (5 § första stycket). Det får inte ges en sådan benämning som kan vara vilseledande i fråga om dess sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt (5 § andra stycket).

Enligt ett bemyndigande i 5 § tredje stycket ankommer det på socialstyrelsen att bestämma om varningspåskrifter, om maximidosering av häftigt verkande medel, om utlämnande av medel i en viss högsta mängd etc. Dessutom utgör bemyndigandet bas för förordnande om receptplikt. Av de läkemedel som används är värdemässigt numera över 80 % receptförskrivna.

Priset på läkemedel skall vara skäligt (6 §). Av 17 § tillämpningskungörelsen följer att skäligt pris på farmacevtisk specialitet i allmänhet är det pris varom tillverkare eller hans ombud och Apoteksbolaget AB träffar överenskommelse.

Enligt 7 § läkemedelsförordningen förstås med tillverkning inte endast framställning utan även förpackning och ompackning. Yrkesmässig tillverkning får bedrivas av den som har tillstånd därtill samt på apotek. Apoteksrörelse drivs numera endast av Apoteksbolaget samt av huvudmän för vissa sjukvårdsinrättningar. Bakteriologiska preparat får dessutom tillverkas vid statens bakteriologiska laboratorium (SBL) och statens veterinärmedicinska anstalt (SVA). SVA:s tillverkning torde sakna betydelse på det humanmedicinska området.

Läkemedel får föras in i Sverige, dels av den som är behörig att tillverka eller idka handel med läkemedlet, dels av resande för personligt bruk. Vissa bakteriologiska preparat får därjämte föras in av föreståndaren för SBL. Även införsel för annan verksamhet eller annat ändamål än sjukvård är reglerad (8 § förordningen och 6 § tillämpningskungörelsen).

Detaljhandel med läkemedel, dvs försäljning till annan än tillverkare av läkemedel för dennes rörelse eller återförsäljare, regleras i lagen om detaljhandel med läkemedel. I denna lag föreskrivs att sådan handel får drivas endast av staten eller av juridisk person, i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, samt att regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas. Med stöd av lagen har Kungl Maj:t den 18 september 1970 uppdragit åt Apoteksbolaget att – med undantag för den rätt som tillkommer SBL och SVA – under tiden den 1 januari 1971 – den 31 december 1985 med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel. Enligt 10 § tillämpningskungörelsen får nämnda myndigheter försälja bakteriologiska preparat till sjukvårdsinrättning samt till läkare.

Annan handel med läkemedel än detaljhandel – i läkemedelsförordningen betecknad partihandel – får bedrivas av dels den som behörigen tillverkat läkemedlet, dels den som har rätt att driva detaljhandel med läkemedlet, dels den som har särskilt tillstånd att idka partihandel med läkemedel (11 § förordningen).

Tillstånd att tillverka eller bedriva partihandel med läkemedel meddelas av socialstyrelsen (2 och 7 §§ tillämpningskungörelsen).

Huvuddelen av de företag som i Sverige tillverkar och hit inför läkemedel är sammanslutna i respektive Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för utländska farmacevtiska industrier (RUFI). SBL ingår inte i dessa föreningar. LIF består av fem koncerner, varav en ägs av staten. Sistnämnda koncern har omkring en fjärdedel av LIF-medlemmarnas totala omsättning. LIF och RUFI har även viss gemensam verksamhet. Bl a utger de genom det gemensamt ägda bolaget Läkemedelsinformation AB årligen FASS, som är en handbok över farmacevtiska spe-

cialiteter i Sverige. I handboken upptas för varje specialitet bl a uppgifter om sammansättning, egenskaper, indikationer, kontraindikationer och biverkningar.

Det kan nämnas att Apoteksbolaget har till uppgift att svara för en av producentintressen obunden läkemedelsinformation.

I 15 § läkemedelsförordningen ges särskilda föreskrifter om farmacevtiska specialiteter. Sådana får i princip inte försäljas utan att vara registrerade hos socialstyrelsen. Registrering får inte ske med mindre läkemedlet befunnits ändamålsenligt och bestämmelserna i 4–6 §§ förordningen i övrigt iakttagits. Registreringen får förbindas med särskilda villkor till förebyggande av skada. Registrerad specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom socialstyrelsens försorg. Registreringen kan återkallas, om förhållanden som legat till grund för registreringen inte längre är för handen, om villkor för specialitetens tillhandahållande åsidosätts eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt. – De krav på utredning som socialstyrelsen ställer för registrering torde vid en internationell jämförelse vara mycket stränga.

Ansökan om registrering av farmacevtisk specialitet skall göras av tillverkaren. Utländsk tillverkare skall ha ett ombud här i landet (15 § tillämpningsförordningen).

Från registreringstvånget gäller vissa undantag. Bakteriologiskt preparat som tillverkats eller importerats av SBL eller SVA får försäljas utan registrering, om det är avsett att preparatet omedelbart skall användas i samband med inträffad eller befarad epidemi (11 § tillämpningskungörelsen). Socialstyrelsen kan medge interimistiskt försäljningstillstånd av farmacevtisk specialitet i avvaktan på slutlig prövning av registreringsansökan (12 §). Vidare kan socialstyrelsen medge rätt till försäljning (licensförsäljning) av icke registrerad farmacevtisk specialitet för prövning av läkemedels verkan eller på grund av viss patients behov. Sådant medgivande får liksom registrering förbindas med villkor till förebyggande av skada (13 §).

Socialstyrelsen kan medge att farmacevtisk specialitet används som beståndsdel i extemporemedel (14 § tillämpningskungörelsen).

Läkemedelsförordningen och tillämpningsföreskrifterna till denna innehåller även bestämmelser om hantering av läkemedel, om tillsyn och kontroll av läkemedelsförsörjningen och om ansvar för överträdelser av de uppställda reglerna. Tillsynen och kontrollen ankommer på socialstyrelsen.

Inom socialstyrelsen finns en läkemedelsavdelning. Avdelningen omfattar bl a ett läkemedelslaboratorium, som är organiserat på fyra enheter, nämligen en farmacevtisk, en farmakologisk och en farmaterapeutisk enhet samt en enhet för klinisk läkemedelsprövning. Vid läkemedelsavdelningen finns en biverkningssektion. Det finns också en biverkningskommitté. Inom socialstyrelsen finns vidare en särskild läkemedelsnämnd. Denna handlägger dels bl a ärenden om registrering av farmacevtiska specialiteter och återkallelse av sådan registrering, dels andra på socialstyrelsen ankommande läkemedelsärenden i den omfattning generaldirektören bestämmer. Till socialstyrelsen är också knuten en kommitté för läkemedelsinformation.

De möjligheter socialstyrelsen har att ingripa mot reklamåtgärder är inte exklusiva. Även lagen (1970:412) om otillbörlig marknadsföring är tillämplig

på såväl farmacevtiska specialiteter som andra läkemedel (se prop 1970:57 s 69). Med stöd av denna lag har också konsumentombudsmannen ingripit mot reklam för läkemedel och närstående varor. Konsumentombudsmannen har därvid riktat sin uppmärksamhet mot reklam som vänder sig till allmänheten. Reklam för läkemedel har även behandlats i marknadsdomstolen.

2.5.2 *Kostnaderna för läkemedel*

De uppgifter som lämnas i detta avsnitt avser läkemedel försålda under år 1974. Omsättningssiffrorna innefattar i mycket begränsad utsträckning veterinärläkemedel.

Omsättningen av farmacevtiska specialiteter i tillverkningsledet uppgick till 1 167 milj kr. Utifrån ett antagande om att partihandeln gör ett pålägg om 6 % kan dess omsättning beräknas till drygt 1 240 milj kr. I detaljhandeln uppgick omsättningen av läkemedel till 1 896 milj kr. Därav försåldes läkemedel till ett värde av 343 milj kr till sjukvårdsinrättningar. Av den totala läkemedelsförbrukningen i Sverige avser värdemässigt något mer än hälften importerade varor.

Den som är försäkrad enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring behöver inte betala ersättning för läkemedel som han använder under det han får sjukhusvård som avses i lagen. Men också i övrigt slipper den svenske läkemedelsförbrukaren i betydande utsträckning att personligen betala sina läkemedel. Bestämmelser härom är intagna i lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m m. Lagen avser humanläkemedel som tillhandahålls på apotek och för vilka recept utfärdats av läkare eller tandläkare (1 §). Vid vissa långvariga och allvarliga sjukdomar tillhandahålls läkemedel kostnadsfritt (2 §). I övriga fall behöver den enskilde för samtidigt föreskrivna och inköpta läkemedel betala högst ett belopp, som, beroende på priset, varierar mellan fem och tjugo kr (3 §). Vissa undantag gäller för den som inte är bosatt i Sverige. För den del av kostnaden som inte betalas av den enskilde svarar de allmänna försäkringskassorna. Beloppet uppgick år 1974 till 995 milj kr.

Det sagda innebär att av den totala läkemedelsförbrukningen i Sverige, som i detaljhandelsledet uppgick till knappt 1 900 milj kr, nära 1 350 milj kr betalades antingen med skattemedel eller med avgifter till den allmänna försäkringen.

3 Allmän motivering

3.1 Särreglering av läkemedelsskador

Enligt kommitténs direktiv syftar utredningsarbetet till att bereda de skadelidande ett bättre ekonomiskt skydd än vad existerande ersättningssystem tillhandahåller. Skyddet skall dock endast avse särskilt framträdande skaderisker. Skaderisken skall vara typisk för produktslaget. Utredningsarbetet skall i första hand inriktas på en lösning av ersättningsproblemen på personskadeområdet.

De flesta och allvarligaste olycksfallen inträffar på två områden som delvis sammanfaller, nämligen inom arbetslivet och i följd av trafik med motordrivna vägfordon. Dessa skador kan sannolikt i viss omfattning hänföras till orsaker som skulle kunna föras till produktansvaret. Emellertid är behovet av ytterligare ersättningsanordningar för personskador på dessa områden ur de skadelidandes synvinkel begränsat. Sedan år 1974 gäller på mycket stora områden av arbetsmarknaden trygghetsförsäkring. Denna ger i princip ersättning enligt skadeståndsrättsliga grunder – dvs enligt de normer som anges i 5 kap skadeståndslagen – för alla personskador i arbetslivet. Staten har visserligen inte tecknat trygghetsförsäkring men har åtagit sig ett motsvarande arbetsgivaransvar. När det gäller trafikskadorna har nyligen antagits lagstiftning som innebär att personskador i följd av trafik med motorfordon nästan genomgående ersätts enligt skadeståndsrättsliga grunder.

På grund av det nu sagda inriktar sig intresset i första hand på personskador som inträffar i privatlivet och som inte uppkommer i följd av trafik med motordrivna fordon.

Betydande osäkerhet råder om hur den mänskliga organismen påverkas av främmande substanser. Det är visserligen utrett eller sannolikt att många allvarliga sjukdomar har samband med de varor som finns i samhället. Så är bl a fallet med hjärt- och kärlsjukdomar och cancer. Det är dock, om man bortser från olycksfall i arbete och yrkessjukdomar, sällan sådana åkommor med någon större grad av sannolikhet kan hänföras till viss produkt eller visst slag av produkter. När det gäller vanliga, av samhället sanktionerade varor kan det knappast komma i fråga att generellt lämna ersättning utöver vad den allmänna försäkringen ger, bara därför att varorna medverkar till ett försämrat hälsotillstånd. Åtminstone bör krävas att varorna typiskt sett vid en normal förbrukning leder till skador. Detta räcker dock inte.

Många risker måste även i framtiden bäras av den skadelidande, därför att han får anses ha godtagit dem. I sammanhanget räcker det att peka på de risker som är förbundna med fettrik kost eller med alkohol och tobak.

Läkemedel intar i många hänseenden en särställning. Inte någon varugrupp avsedd för privat konsumtion är underkastad en lika sträng samhällelig kontroll. Likväl finns det knappast något läkemedel, vars användning inte är förbunden med biverkningar. Många beståndsdelar i läkemedel är mycket starkt verksamma. Samtidigt är kunskaperna om deras effekt på den mänskliga organismen ofta ofullständiga. De risker som användningen av läkemedel är förbundna med kan godtas därför att de positiva effekterna överväger.

Vissa skador som satts i samband med läkemedel har under senare år väckt betydande allmän uppmärksamhet. Detta gäller särskilt neurosedyn- och p-pillerfallen. Dessa skador visar också svårigheten att förekomma skador av läkemedel.

Syftet med läkemedel är visserligen bl a att förebygga, lindra och bota mänskligt lidande. Samhället måste emellertid för att tillgodose detta syfte öppet godta risker vilkas utfall i stor utsträckning är okänt. Starka skäl talar därvid för att de som tillfogas allvarliga skador får ekonomisk kompensation.

Det är oklart i vilken utsträckning den som tillfogas skada av läkemedel kan få skadestånd härför. Det är inte sannolikt att rättspraxis annat än punktvis under överskådlig tid kan bringa klarhet häri. Härtill kommer att rättspraxis på grund av gällande rättsreglers innehåll kan komma till otillfredsställande resultat. En faktor av betydelse i detta sammanhang är den patientförsäkring som sedan ingången av år 1975 gäller för stora delar av hälso- och sjukvården. Den medför ett förbättrat ekonomiskt skydd. Produktskador är emellertid i princip undantagna. Sålunda ersätts inte skada som orsakats av "skadebringande egenskap hos läkemedel, tekniskt hjälpmedel eller annan sjukvårdsmateriel, och som med beaktande av de anvisningar som gällt för användningen ej kunnat undvikas".[1]

Av det förut sagda följer att det ofta kan råda osäkerhet om huruvida en skada har samband med användande av läkemedel.[2] Till följd av att människor i mycket stor utsträckning under samma tidsperiod använder flera läkemedel tillkommer dessutom problem med att avgöra vilket av läkemedlen som framkallat skadan. Dessa svårigheter att fastställa sambandet mellan visst läkemedel och en efterföljande skada gör att någon form av solidariskt ansvar för tillverkare och andra är nödvändig, om en ersättningsanordning skall bli effektiv. Även andra skäl talar för ett solidariskt ansvar. Risken för skador som över huvud taget inte kunnat förutses är påtaglig. Samma okända effekt kan uppträda hos ett flertal läkemedel. Ersättningsbeloppen kan sålunda bli mycket höga. För att ersättningen skall kunna tryggas genom försäkring krävs någon form av ansvarsbegränsning. Denna bör vara gemensam för alla läkemedel. Kommittén återkommer till dessa frågor i det följande.

Förhållandena på läkemedelsmarknaden är sådana att förutsättningarna för solidariskt ansvar är särskilt goda. Genom den omfattande kontrollen och den uppmärksamhet som läkemedelsförsörjningen i övrigt tilldrar sig från statsmakternas och allmänhetens sida är risken obetydlig att en för-

[1] Angående viss ändring i villkoren i denna del se not 1 vid avsnittet 2.2.3.

[2] Det kan anmärkas att liknande svårigheter möter vid tillämpningen av patientförsäkringen. Detta kan vara ett skäl att söka få reglerna om ersättning för läkemedelsskada och patientförsäkringens ersättningsregler att överensstämma så långt det är möjligt.

svagning av det individuella skadeståndsansvaret skall få negativa effekter i preventionshänseende. Kontrollen avser samtliga led från tillverkning eller införsel till dess läkemedlet tillhandahålls patienten. De rättssubjekt som kan komma ifråga för att bära ansvaret är få. Några nämnvärda svårigheter att tillse att de fullgör sina skyldigheter föreligger sålunda inte.

De ekonomiska förhållandena på läkemedelsområdet ger utrymme för ett jämförelsevis långtgående ansvar. Omsättningen är hög. Ett mått härpå är att Apoteksbolagets omsättning av läkemedel år 1974 uppgick till ca 1 900 milj kr. Prissättningen kontrolleras av det allmänna. Den helt övervägande delen av kostnaderna bärs av den allmänna försäkringen och av huvudmännen för den offentliga sjukvården. En enskild patient behöver normalt inte betala mer än 20 kr för samtidigt förskrivna och inköpta läkemedel.

På grund av vad sålunda anförts har kommittén kommit till det resultatet att det finns skäl att nu lägga fram förslag till en speciell reglering av frågan om ersättning för personskador som orsakats av läkemedel. Såsom kommer att framgå av det följande, kommer förslaget att innebära att det tillskapas ett försäkringssystem, från vilket ersättning skall utgå till de skadelidande. Detta ersättningssystem påminner i flera hänseenden om vad som skall gälla enligt den nya trafikskadelagstiftningen.

Kommittén har som ett led i det hittills bedrivna utredningsarbetet sökt bilda sig en uppfattning om frekvensen av produktskador i övrigt – bortsett från skador i trafiken och i arbetslivet – och därvid tagit kontakt med företrädare för livsmedelsindustrin och den kemisk–tekniska industrin, med de försäkringsanstalter som främst meddelar produktansvarsförsäkring (och annan ansvarsförsäkring) och med konsumentombudsmannens kansli. Kommittén har också tagit del av konsumentverkets rapport 1974:12 "Lag om produktsäkerhet – en principskiss", där vissa exempel på produktskador anförs (s 53 ff). De efterforskningar som kommittén på detta sätt gjort har givit vid handen, att behovet av särskild lagstiftning om ersättning för skador av andra produkter än läkemedel inte tillnärmelsevis är lika stort som behovet av regler beträffande läkemedelsskadorna. Detta konstaterande har ytterligare underbyggt kommitténs övertygelse om att den mest angelägna uppgiften för närvarande är att åstadkomma lämpliga ersättningsregler för läkemedelsskadorna. Därefter får man följa den fortsatta utvecklingen och se, om någon särbehandling av andra produktskador är påkallad.

3.2 Läkemedelsbegreppet

Enligt definitionen i 1 § läkemedelsförordningen (1962:701) kan läkemedel vara avsedda för såväl människor som djur. Givetvis kan läkemedel avsedda för djur även vålla personskador. De skäl som bär upp en särlösning för personskador av läkemedel föranleder dock inte att även sådana skador tas med i detta sammanhang.

I övrigt kan tvekan inte råda om att ersättningsanordningen i fråga om produktslaget bör anknyta till kontrollagstiftningen. Med läkemedel i nu förevarande sammanhang får sålunda förstås sådan för människor avsedd

vara på vilken läkemedelsförordningen är tillämplig. Begränsningar kan dock övervägas i två hänseenden. Anknytning kan nämligen ske till receptplikten och till begreppet farmacevtisk specialitet.

Med stöd av 5 § tredje stycket läkemedelsförordningen kan socialstyrelsen förordna om receptplikt. Förordnandena grundas på kunskaperna om läkemedels verkningar. Dessa kunskaper är med nödvändighet bristfälliga. Det förekommer att nya rön föranleder receptplikt i fråga om läkemedel som tidigare fått säljas utan recept. Meningen med den nya ersättningsanordningen är bl a att den som skadas till följd av sådana tidigare undervärderade risker skall kunna få ersättning (se avsnittet 3.4.2). Att utesluta receptfria läkemedel från tillämpningsområdet för den nya ersättningsanordningen bör mot denna bakgrund inte komma i fråga.

De läkemedel som bereds på apotek individuellt för viss patient ("extemporemedel", i motsats till farmacevtiska specialiteter; se härom avsnittet 2.5.1) har omfattat en stadigt krympande andel av hela läkemedelsområdet och utgör numera några få procent av hela förbrukningen. Bara den omständigheten att dessa läkemedel inte är serietillverkade är knappast något skäl att undanta dem. För patienten torde det ofta vara en tillfällighet att han får ett sådant läkemedel. Svårigheten att göra skillnad mellan för tillfället beredda läkemedel och farmacevtiska specialiteter illustreras bl a av att en farmacevtisk specialitet kan ingå i ett individuellt berett läkemedel. I detta sammanhang bör också uppmärksammas att farmacevtiska specialiteter i viss utsträckning får försäljas även om de inte är registrerade.

Däremot vill utredningen förorda en begränsad utvidgning utöver vad som följer av att läkemedelsförordningen skall vara tillämplig på varan. I 1 § 4 mom förordningen stadgas med hänvisning till annan lagstiftning vissa inskränkningar i förordningens tillämplighet på radioaktiva och narkotiska läkemedel. Att sålunda specialregler gäller rörande kontrollen av dessa läkemedel bör inte föranleda att skador orsakade av dem lämnas utanför det nya ersättningssystemet.

Det är tydligt att genom den valda avgränsningen undantaget i patientförsäkringen för produktskador omfattar flera produkter än dem som ingår i det nya ersättningssystemet. Mellan systemen faller exempelvis skador av felaktiga röntgenapparater och av vissa läkemedel närstående varor som används i hälso- och sjukvården. Kommittén bedömer det dock inte vara möjligt att utforma den nya ersättningsanordningen så att den omfattar även sådana varor. Möjligen kan man hysa den förhoppningen att de som svarar för patientförsäkringen skall vara beredda att avstå från undantaget för sådana produktskador.[3]

Avgränsning av det nya ersättningssystemet bör självfallet ske även i förhållande till läkemedel som har lämnats ut utan stöd i läkemedelsförordningen. Det är här främst fråga om läkemedel som patienten har förvärvat utomlands. I bilden kommer också läkemedel som har tillverkats eller spritts olovligen. Dessa och liknande frågor behandlas nedan i avsnittet 3.3.

[3] Se även not 1 vid avsnittet 2.2.3 och not 2 vid avsnittet 3.1.

3.3 Det lokala tillämpningsområdet m m

I fråga om ansvaret för produktskador uppkommer ofta fråga om vilket lands lag som skall tillämpas. Finns inte särskilda regler därom, tillämpas allmänna internationellt-privaträttsliga principer. Vad dessa innebär i fråga om produktansvar är i stor utsträckning osäkert. I fråga om skadestånd i allmänhet är en utgångspunkt i Sverige och i många främmande länder att lagen i det land där den skadeorsakande händelsen inträffade (lex loci delicti commissi) väljs. I produktansvarsmål kan dock även andra anknytningsmoment inverka på lagvalet, såsom parternas hemvist och platsen där den skadelidande förvärvade produkten. När det gäller skador av bl a läkemedel, försvåras lagvalet ytterligare av att läkemedlet kan intas i ett land, medan skadan kan manifestera sig i ett annat land.

Vid den tolfte sessionen med Haagkonferensen för internationell privaträtt i oktober 1972 godtogs en konventionstext om tillämplig lag vid produktansvar. Sverige har inte tillträtt konventionen.

Här skall följande anmärkas om konventionens innehåll. Konventionen är inte tillämplig på förhållandet mellan den som har tillfogats skadan och den som har överfört produkten eller rätten att använda produkten till den skadade. I flertalet fall skall tillämplig lag vara lagen i det land, där skadan har uppkommit eller där den som har tillfogats skadan har hemvist. Den senare lagen väljs, om antingen svaranden har sin huvudsakliga rörelse där eller produkten förvärvats där. Undantagsvis blir annat lands lag tillämplig. Med den plats, där skadan uppkom, avses enligt en förklarande rapport i ett visst fall antingen landet, där en tablett sväljs eller där den skadelidande först känner sig sjuk, men inte det land där skadan framträder mera slutgiltigt. I övrigt hänvisas till avsnittet 2.4.

Också andra faktorer än vilket lands lag som utpekas av internationellt-privaträttsliga regler kan påverka det lokala tillämpningsområdet för en speciell ersättningsanordning av det slag som diskuteras i detta sammanhang. Denna ersättningsanordning kan ges en sådan omfattning att dess regelsystem skall tillämpas av svensk domstol i mål med internationell anknytning även när svenska kollisionsnormer utpekar annat lands lag som tillämplig i skadeståndsrättsligt hänseende. Tillämpningsområdet för den speciella ersättningsanordningen kan också begränsas på sådant sätt att, när utländska kollisionsnormer gör svensk lag tillämplig, det blir fråga om andra svenska ersättningsregler än de som ingår i den speciella ersättningsanordningen.

Det ligger nära till hands att anknyta det lokala tillämpningsområdet för ersättningssystemet till vad som gäller i fråga om den svenska kontrollen av läkemedel. Denna omfattar inte läkemedel som tillhandahålls i andra länder. Inte heller alla läkemedel som används i Sverige omfattas av denna kontroll. Endast yrkesmässig tillverkning kräver tillstånd. Också införsel för personligt bruk är tillåten. Vidare får införsel ske för annan verksamhet än sjukvård. Reglerna om distribution omfattar endast försäljning och alltså inte överlåtelse utan vederlag. Olovlig befattning med läkemedel kan bestå i yrkesmässig tillverkning utan tillstånd eller av försäljning av olovligen åtkomna läkemedel. En del av den olovliga narkotikahanteringen avser varor som är läkemedel.

Det är uppenbart att en förutsättning för att skador av läkemedel som har förvärvats i utlandet skall ersättas enligt svenska regler är en viss anknytning till Sverige. Inte ens när sådan anknytning föreligger bör emellertid det nya ersättningssystemet göras generellt tillämpligt. Tyngst väger självfallet i sådant hänseende att många länder är långt mindre restriktiva i sina regler om tillverkning och handel med läkemedel än Sverige. Svårigheter kan vidare uppkomma att avgöra vad som är läkemedel. De problem, som i stor utsträckning är förbundna med att utreda samband mellan skada och uppgiven förbrukning av läkemedel (jfr avsnittet 3.4.4), blir ännu besvärligare.

Kommittén har därför kommit till den slutsatsen att den nya ersättningsanordningen inte bör omfatta läkemedel som utomlands har lämnats ut för förbrukning. De skäl som talar för denna ståndpunkt föranleder vidare att ersättningsrätten för läkemedel som har åtkommits i Sverige bör avse sådana som har tillhandahållits lovligen. Avgörande bör därvid vara förhållandena när läkemedlet har lämnats till patienten eller någon som företräder honom. För att från ersättningssystemet utesluta läkemedel som någon har framställt icke yrkesmässigt för annans bruk bör även krävas att läkemedlet har lämnats ut yrkesmässigt.

De omständigheter som gör tillhandahållandet olovligt kan vara obekanta för den som använder läkemedlet. Exempelvis kan ett villkor som är förbundet med licensförsäljning av utländska läkemedel ha överträtts. Det skulle vara stötande om sådana okända omständigheter skulle utesluta rätten till ersättning. Ersättning bör därför utgå om den skadade inte känt till den omständighet som har gjort tillhandahållandet olovligt.

I anslutning till Haagkonventionen om tillämplig lag vid produktansvar kan det diskuteras att i fråga om skador med utländsk anknytning även kräva att den skadelidande antingen har hemvist i Sverige eller att skadan har uppkommit här i landet. Härigenom skulle uteslutas fall där läkemedel har förvärvats i Sverige av en person med hemvist i annat land och skadan även har uppkommit i utlandet. Dessa fall torde vara ovanliga. I den mån skada uppkommer torde svårigheterna vara betydande att med tillräcklig grad av sannolikhet utreda att skadan har samband med ett i Sverige förvärvat läkemedel. Med hänsyn härtill framstår en särregel som överflödig. Det kan anmärkas att det för den som enligt allmänna produktansvarsregler kunnat bli ansvarig för skadan kan vara en fördel att skador av läkemedel som har lämnats ut i Sverige följer enhetliga regler.

3.4 Ersättningsrättens omfattning

3.4.1 *Allmänt*

Det synes vara ovanligt att skador av läkemedel är av sådant slag att orsakandet kan läggas tillverkare eller distributör till last som vårdslöshet. Lyckas den skadelidande med tillräcklig grad av sannolikhet styrka denna vårdslöshet, kan han få skadestånd med stöd av skadeståndslagen. Ett nytt ersättningssystem som bygger på vållande är således knappast något framsteg. Inte heller kan en omkastad bevisbörda i fråga om vållande förordas.

Även en sådan regel skulle leda till att den skadelidande ofta går miste om ersättning. I stället bör ansvar kunna inträda redan när orsakssamband föreligger mellan läkemedel och ersättningsgill skada. Ansvaret bör sålunda vara rent objektivt.

Ett framträdande problem vid produktansvaret är vilka effekter av produkten som bör föranleda rätt till skadestånd eller annan motsvarande ersättning. Detta problem accentueras när det blir fråga om läkemedel, eftersom dessa så gott som genomgående förutom den avsedda effekten också har negativa verkningar. En grundläggande fråga i detta sammanhang är således vilka effekter av läkemedel som skall grunda rätt till ersättning. Denna fråga behandlas i avsnittet 3.4.2. Nära sammanhängande härmed är spörsmålet vilka personers handlande som skall omfattas av ersättningssystemet. En del skador av läkemedel är en följd av att läkemedlet används på ett sätt som strider mot tillverkares och distributörers anvisningar. Frågan på vilket sätt sådana omständigheter skall påverka rätten till ersättning tas upp i avsnittet 3.4.3.

Kunskaperna om hur läkemedlet påverkar den levande organismen är som förut har nämnts ofullständiga. I många fall kan det inte med säkerhet fastställas om sjukliga förändringar beror på bruk av läkemedel eller på andra orsaker. Till följd härav får det stor betydelse vilket beviskrav som uppställs för sambandet mellan läkemedel och skada. Sådana frågor behandlas i avsnittet 3.4.4.

För att erbjuda en förbättring måste det nya systemet ge ersättning på högre nivå än den allmänna försäkringen. En sådan nivå erbjuder skadeståndsrätten. En fördel med att ansluta till skadeståndsrättens ersättningsregler är att man därigenom eliminerar behovet av skadestånd enligt allmänna regler. Ersättningsnivån har nära samband med vilka skador som skall ersättas. Kommittén återkommer därför till ersättningsnivån i avsnittet 3.4.5.

Innebörden av den avgränsning som kommittén kommer att förorda i avsnitten 3.4.2 och 3.4.3 är att många inte önskvärda verkningar av läkemedel inte ersätts inom det nya systemet. Ett visst utrymme kommer därför att finnas för att erhålla ersättning för skador på annan grund. Särskilt kan en vidare ersättningsrätt komma i fråga vid vårdslöst handlande. Detta följer i och för sig av skadeståndslagen och anslutande skadeståndsrättsliga regler. Frågan om det nya ersättningssystemet skall omfatta ersättning för skador på annan grund än den rent objektiva berörs i avsnittet 3.4.6.

3.4.2 *Skadorna*

För att grunda rätt till ersättning enligt det nya ersättningssystemet skall skadan ha orsakats av ett läkemedel som omfattas av systemet. Det skall vidare vara fråga om läkemedlets verkan som läkemedel. Exempel på skador som bör falla utanför systemet är att någon halkar på utspillda läkemedel eller skär sig på förpackningen.

En utgångspunkt vid bedömning om en vara är av sådant slag att den skadebringande egenskapen kan föranleda skadeståndsskyldighet är vad konsumenten haft fog att vänta sig av varan. På läkemedelsområdet har emellertid patienten i regel mycket begränsade möjligheter att göra en risk-

värdering. Mycket ofta måste bedömningen ankomma på den behandlande läkaren. Ersättningsrätten kan sålunda knappast ansluta till patientens förväntningar. Ett mera objektivt rekvisit är nödvändigt.

Som redan har nämnts torde så gott som alla läkemedel vara förbundna med ej önskvärda verkningar. En central bestämmelse i läkemedelsförordningen är 4 §. Där föreskrivs att läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och vid normal användning inte får medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Denna bestämmelse tar sikte på en generell bedömning. Många läkemedel godtas därför, trots att det är väl känt att de även vid normal användning i vissa fall förorsakar allvarliga skador. Ett ersättningssystem måste däremot inriktas mera mot verkan i det enskilda fallet.

Den fortsatta diskussionen i detta avsnitt gäller den normala användningen av läkemedel. Betydelsen av en användning som avviker härifrån tas upp i följande avsnitt.

I fråga om produktskador leds tanken främst till att produkten direkt försämrar människors hälsa eller, för egendomsskadornas del, ändrar strukturen i negativ riktning. Skadan kan emellertid också bestå i att någon förlitar sig på en produkt som saknar en förväntad egenskap och därigenom ställer brukaren i ett sämre ekonomiskt läge, t ex så att spelrum lämnas för andra krafter som åstadkommer skada. Vad gäller medicinering är det inte ovanligt att den avsedda effekten inte uppnås. I många fall beror detta på en felbedömning av sjukdomsbilden eller på att patienten inte följer ordinationen. Men också i övrigt måste det godtas att ett läkemedel är verksamt i flertalet men inte alla behandlingsfall. Om ersättningsrätten på rent objektiv grund skulle omfatta även uteblivna effekter, skulle detta innebära en garanti i ekonomiskt hänseende för att den avsedda effekten kan uppnås. Av det sagda framgår att en sådan rätt till ersättning skulle bli orimligt omfattande. Det bör här påpekas att uteblivna resultat i viss utsträckning ersätts på objektiv grund från patientförsäkringen. Det är fallet när sjukdom av kroppslig art inte kunnat förhindras till följd av att med tekniska hjälpmedel framtagna undersökningsresultat varit oriktiga eller faktiskt iakttagna sjukdomssymtom i samband med diagnostik inte tolkats på sätt som överensstämmer med allmänt vedertagen medicinsk praxis. Någon motsvarighet till dessa situationer kan inte anses förekomma för läkemedlens del.

Det sagda innebär att det rent objektiva ansvaret inte bör omfatta det fallet att läkemedlet inte ger den förväntade effekten.

Även om det bortses från en icke avsedd användning av läkemedel eller uteblivna resultat av behandlingen, är många negativa effekter av läkemedel ofrånkomliga. Hit hör mera bagatellartade följdverkningar. Viktigare är att vid allvarliga sjukdomar behandling som leder till en förbättring av hälsotillståndet måste godtas av patienten, även om andra funktioner än de som har angripits av sjukdomen försämras.

Det torde vara uppenbart att många negativa effekter av läkemedel är så näraliggande att ersättning på rent objektiv grund inte kan komma i fråga. Vissa skador måste patienten tåla utan rätt till ersättning. Frågan är hur avgränsningen skall ske.

Till en början bör framhållas att vid allvarliga sjukdomar läkemedels-

behandlingen ofta innefattar ett medvetet risktagande i varje fall från läkarens sida. Ofta får möjligheten till förbättring vägas mot risken för försämring.

Men skadeverkningarna kan också ha annan orsak än medveten risktagning eller ofrånkomlig biverkan. Dessa orsaker kan på produktions- och distributionssidan i grova drag delas in i tre grupper.

Den första gruppen omfattar de fall där läkemedlet inte är utformat i enlighet med tillgängliga kunskaper. Utprovningen kan ha varit otillräcklig. Enstaka produkter kan avvika från den avsedda standarden. Hit hör också felaktig eller bristfällig information.

Till den andra gruppen hör skador som beror av en ovanlig reaktion hos patienten. Olika individer reagerar på skilda sätt mot läkemedel. Ju flera människor som använder ett preparat, desto större är risken för en icke avsedd effekt. I viss utsträckning måste läkemedel godtas, trots att risken för enstaka allvarliga skador är känd. Är det däremot dessutom känt hur skadan skall undvikas, hör den till den första gruppen. Den andra gruppen kan – med en term som har börjat begagnas i produktansvarsdiskussionen – betecknas som *systemskador*.[4] Det är tydligt att systemskadorna också omfattas av det medvetna risktagandet. Det som motiverar att dessa skador förs till en särskild grupp är att de är så sällsynta, att man vid behandlingen i det enskilda fallet i regel bortser från risken.

Den tredje gruppen omfattar de s k *utvecklingsskadorna*: skaderisken är helt okänd t o m för den mest sakkunniga expertisen. I vissa fall är även sambandet mellan läkemedlet och förekommande skador outrett. Ersättning kan dock självfallet endast komma i fråga när en viss sannolikhet föreligger för ett orsakssamband. Det är inte säkert att läkemedlet förbjuds när sambandet dokumenteras. Fördelarna med varan kan vara så stora att den får användas trots skaderisken. Skadetypen kan då i stället bli att hänföra till systemskada eller annan skada som faller inom området för medvetet risktagande.

Den nu nämnda indelningen i skadeorsaker har viss betydelse för ett ansvar grundat på vållande. Från den skadelidandes synpunkt är indelningen däremot av mindre betydelse. Hans behov av ersättning förändras inte av möjligheten att förutse skadan. Utvecklingsskadorna utgör emellertid ett problem även vid rent objektivt ansvar på det sättet att skaderisken är så svår att kalkylera. Detta problem kan dock mötas genom en begränsning av det totala ersättningsansvaret. Mot denna bakgrund anser kommittén att ansvaret mera skall göras beroende av skadans omfattning än av typen av orsak.

En möjlig avgränsning av ersättningsrätten är att inskränka denna till fall av *fel i produkten*. Ett sätt att resonera med denna utgångspunkt skulle vara följande. När ett läkemedel godtas, sker det utifrån vissa antaganden om dess verkningar. Inträffar verkningar som inte tagits i beaktande, får i efterhand en bedömning göras av vilka säkerhetsåtgärder som skulle ha vidtagits om verkningarna hade varit kända. Skulle dessa åtgärder ha varit sådana att skadan skulle ha förebyggts – eventuellt på det sättet att läkemedlet över huvud taget inte skulle ha släppts ut för användning – är produkten felaktig.

Den diskuterade avgränsningen innebär att ersättning skulle utgå i fler-

[4] Att begreppet systemskada även kan ges ett vidare innehåll framgår av avsnittet 2.1.6.

talet, men inte alla fall som i det föregående hänförts till grupperna ett och tre. I övrigt skulle ersättning inte utgå. Det innebär att utanför rätten till ersättning faller bl a de ibland mycket allvarliga systemskadorna. Enligt kommitténs mening är avgränsningen alltför snäv.

Kommittén förordar att ersättningsrätten i stället bestäms utifrån en *riskvärdering*. Därvid bör beaktas alla de omständigheter som föranlett användningen av läkemedlet. Utgångspunkt är att patienten måste tåla vissa biverkningar utan rätt till ersättning. Obetydliga skador bör inte alls ersättas. Hit räknar kommittén bl a övergående huvudvärk eller yrsel, viss trötthet och irritation i form av klåda e d eller någon dags arbetsoförmåga. Bland faktorer som bör påverka tröskeln för ersättningsrätten hör främst den behandlade sjukdomens art och svårhetsgrad och patientens hälsotillstånd i övrigt. Ju allvarligare sjukdomen är, desto större risker måste patienten godta. Men det måste också beaktas att risken påverkas av patientens hälsotillstånd med bortseende från den åkomma mot vilken läkemedlet sätts in. Också sannolikheten för att just den sedermera inträffande skadan skall uppkomma bör beaktas. Sällsynta biverkningar bör sålunda i och för sig kunna medföra rätt till ersättning i större utsträckning än mera frekventa.

Ersättningssystemet skall alltså främst täcka allvarliga skador. En fördel med att helt utesluta bagatellartade skador är att administrationen av systemet inte kommer att belastas av smärre skador som den skadelidande kan klara utan ekonomisk hjälp. Kostnaden för reglering av sådana skador skulle sannolikt vara betydande. Det är emellertid tydligt att gränsen mellan ersättningsgrundande och inte ersättningsgrundande biverkningar med den föreslagna avgränsningen blir oskarp. Det kan därför övervägas att införa någon hjälpregel.

Därvidlag har *kunskaperna om biverkningarnas existens* befunnits vara ett användbart kriterium. Var det känt att läkemedlet hade viss biverkan och har läkemedlet trots detta släppts ut på marknaden och kommit till användning i det särskilda fallet, synes det rimligt att den skadelidande får utan ersättning finna sig i att även ganska allvarliga skador som sammanhänger med biverkningen blir lämnade utan ersättning. Det har ju i sådant fall varit fråga om ett medvetet, för patientens bästa och i regel i samförstånd med honom skett risktagande, som det i allmänhet inte framstår som rättvist att övervältra på dem som tillhandahåller läkemedlet. Om ersättningsanordningen skall fylla rimliga sociala funktioner, måste emellertid även vid kända biverkningar ersättning utgå för allvarliga skador.

Var gränsen skall gå för de skador som patienten sålunda får utan ersättning finna sig i som följd av en känd biverkan av läkemedlet kan diskuteras. Att dödsfall skall ingå synes klart. Vad gäller ersättning till den som drabbats av personskada i följd av läkemedlets begagnande synes, efter visst mönster av 7 kap 1 § och 13 kap 1 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, gränsen i princip böra dras så att ersättning utgår endast om skadan medfört nedsättning av arbetsförmågan med minst hälften och nedsättningen kan antas bli bestående under avsevärd tid. En viss uppmjukning av regeln synes dock önskvärd på det sättet att, om särskilda skäl föreligger, ersättning skall kunna utgå även i andra fall. Det blir därigenom möjligt att gottgöra t ex betydande förlust av arbetsförtjänst eller mycket avsevärda kostnader trots att bestående femtioprocentig invaliditet inte uppkommit.

Återstår att beröra frågan vad som i detta sammanhang skall förstås med "känd" biverkan. Begreppet synes till en början böra kvalificeras så, att biverkningen skall vara känd för fackmannen. Med fackmannen bör här i första hand avses läkaren, och i sådant hänseende synes biverkningen böra anses som känd, när den offentliggjorts i publikation som är allmänt spridd bland läkare i Sverige (Fass, Läkartidningen etc). Det kan ifrågasättas, om man bör stanna vid denna avgränsning av fackmannakretsen, eller om man bör gå ett steg vidare och därunder inbegripa även sakkunniga inom läkemedelsbranschen och kanske också forskare vid vetenskapliga institutioner o d. Kommittén har dock funnit att – till nackdel för de skadelidande – området för kända biverkningar därigenom skulle bli för stort. Det är ju också nästan alltid läkaren som i förhållande till den skadelidande har det närmaste ansvaret för läkemedlets begagnande, och det synes naturligt att avgörande för om biverkningen skall anses vara känd för fackmannen eller inte är den praktiskt verksamme svenske läkarens vetskap.

Med den bestämning, som begreppet känd biverkan sålunda har fått, kommer under okända biverkningar att falla främst utvecklingsskadorna. Vidare hör dit fabrikationsfel, dvs verkningar som är en följd av att enstaka produkter avviker från normal standard. Vad angår informationsfel, blir skada till följd av fel i informationen från tillverkare till läkare i detta sammanhang nästan alltid att hänföra till okända biverkningar. Härvidlag är ju inte fråga om något medvetet risktagande från läkarens sida, och någon begränsning av ersättningsfallen till situationer av dödsfall eller femtioprocentig invaliditet synes ej böra ifrågakomma. Vilken föreställning patienten själv har om biverkningarna eller hur denna uppfattning bibringats honom, saknar däremot betydelse för bedömningen av vad som är känd biverkan. En annan sak är att den förut angivna undantagsregeln om ersättning även i lindrigare fall kan komma till användning, när patienten fått felaktiga informationer av läkare eller personal på apotek.

Hjälpregeln om ersättning i fall när biverkan är känd utgör en begränsning och konkretisering av ersättningsrätten enligt huvudregeln. Den riskvärdering som beskrivits i det föregående skall således äga rum både vid kända och vid okända biverkningar.

Också med den beskrivna hjälpregeln – och särskilt som denna är försedd med undantag – blir reglerna om ersättningsgilla skador vaga. Många gånger kommer självfallet stor tvekan att råda om reglernas riktiga tillämpning. Kommittén anser det emellertid uteslutet att inom detta område finna tydliga gränslinjer som samtidigt kan förväntas leda till ett resultat som ter sig rättvist och tillfredsställande i det särskilda fallet.

3.4.3 *Normal användning m m*

Läkemedelsskador beror inte enbart på att läkemedel som uppfyller den avsedda standarden är förbundna med biverkningar. En skada kan också bero på att läkemedel används på annat sätt än som har varit avsett. Bestämmelsen i 4 § läkemedelsförordningen om förhållandet mellan biverkningar och avsedd effekt tar sikte på normal användning. Vidare kan läkemedel som ursprungligen har varit av fullgod beskaffenhet av olika anledningar ha förändrats innan det kommit till användning. I detta avsnitt

behandlas det nya ersättningssystemets omfattning vid sådana skadeorsaker.

Inledningsvis bör följande framhållas. I viss utsträckning kan sättet att använda läkemedel påverka den riskvärdering som kommittén har förordat i föregående avsnitt. Ett avsiktligt grovt missbruk kan sålunda utesluta rätt till ersättning. I den mån ersättning likväl kommer i fråga enligt huvudregeln, innebär regeln om kända biverkningar att en del av de skadeorsaker, som nu avses, i princip medför rätt till ersättning endast om skadan har lett till döden eller har medfört sådan nedsättning av arbetsförmågan med minst hälften som kan antas bli bestående under avsevärd tid.

I avsnittet 3.3 har kommittén föreslagit att ersättningssystemet skall omfatta läkemedel som lovligen yrkesmässigt har lämnats ut för förbrukning i Sverige. Om något fel har förekommit under tillverkningen eller distributionen av läkemedel, saknar den skadelidande ofta möjlighet att utreda var felet har uppkommit. Det kan knappast råda något tvivel om att ersättningssystemet bör omfatta läkemedlet i det skick vari det lämnas ut på apotek eller sjukvårdsinrättning. Mera tveksamt är om ersättningssystemet bör omfatta förändringar som har skett efter utlämnandet. Frågan om medverkan på skadelidarsidan behandlas senare i detta avsnitt. Vad gäller övriga fall synes det rätt klart att det inte kan läggas på den skadelidande att styrka var läkemedelet har förändrats. Däremot kan det övervägas att låta ersättningsansvaret falla bort om den ansvarige kan styrka att skadan beror på en förändring efter utlämnandet.

I kraven på läkemedels beskaffenhet vid utlämnandet ligger även att det skall vara försett med erforderliga anvisningar om hur det skall användas. Fel i anvisningarna, s k instruktionsfel, kan sägas leda till en användning som inte är normal. Det synes dock naturligt att de – med reservation för vad som sagts i det föregående om kända biverkningar – omfattas av ersättningssystemet i samma utsträckning som fel i sammansättningen.

Efter utlämnandet kan skador orsakas av att anvisningarna görs oläsliga eller avlägsnas från förpackningen. Anvisningarna kan också av andra skäl inte bli efterkomna. Sådana skadeorsaker kan uppkomma både avsiktligt och oavsiktligt. Hit kan också hänföras förändringar i läkemedlet som är en följd av att läkemedel används efter den tidpunkt som anges i anvisningarna. Förändringar av läkemedlets sammansättning torde däremot vara ovanliga.

För kommittén framstår följande synpunkter som avgörande. Kostnaderna för de nu diskuterade skadorna torde vara måttliga. Att ersättning utgår behöver för övrigt inte utesluta regress mot skadevållaren. Tillämpningen av ersättningssystemet underlättas om täckningen blir vid. De skäl som medför att läkemedel trots de därmed förbundna riskerna tillhandahålls talar för att den som drabbas av skador i mycket stor utsträckning bör kompenseras ekonomiskt. Kommittén anser således att även förändringar efter utlämnandet skall grunda rätt till ersättning.

Inom ersättningssystemet bör också falla sådana skadeorsaker som att läkare eller annan har felbedömt patientens hälsotillstånd och att denne till följd därav inte får ett riktigt läkemedel. Misstag kan också i övrigt förekomma i fråga om läkemedlets rätta användningsområde. Vidare kan förväxling ske av läkemedel. Även skador av sådana anledningar bör ersättas.

Nyligen har genomförts lagstiftning om jämkning av skadestånd med

anledning av personskada i fall där vållande på den skadelidandes sida har medverkat till skadan. I den nya lydelsen av 6 kap 1 § skadeståndslagen föreskrivs att sådan jämkning får ske om den skadelidande själv uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet har medverkat till skadan. Dessutom kan vid enkel vårdslöshet jämkning ske av skadestånd till förare av motordrivet fordon, om denne gjort sig skyldig till rattfylleri eller rattonykterhet. Medverkan av annan än den skadelidande får inverka endast i ett fall, nämligen så att skadestånd med anledning av att någon har dödats jämkas, om den avlidne uppsåtligen har medverkat till dödsfallet. Jämkning är inte obligatorisk. Fullt skadestånd kan utgå även i situationer som avses med de nämnda bestämmelserna. Jämkning sker efter vad som är skäligt med hänsyn till graden av vållande på ömse sidor och omständigheterna i övrigt. Motsvarande medvållanderegler gäller enligt 12 § trafikskadelagen (1975:1410) även på trafikskadeområdet. Någon anledning att avvika från dessa regler i fråga om ersättning för skador av läkemedel finns inte. I sammanhanget bör påpekas att det inte helt kan uteslutas att skada, som omfattas av det nya ersättningssystemet, inträffar under omständigheter, där den särskilda regeln om förare av motordrivna fordon är tillämplig.

Det har i början av detta avsnitt sagts att ett avsiktligt grovt missbruk kan utesluta rätt till ersättning. Här må anmärkas, att det erfarenhetsmässigt förekommer dödsfall genom läkemedelsförgiftning, beträffande vilka man har anledning misstänka, att de utgör självmord, även om det är lika troligt, att patienten t ex i ett av smärta omtöcknat tillstånd tagit en för stor dos sömnmedel eller att han i förvirring tagit upprepade doser av läkemedlet och därigenom överskridit maximidosen med dödlig utgång. I sådana fall kommer enligt vad som sagts i regel full ersättning att utgå till de efterlevande, om ersättningsbetingelserna för övrigt är för handen. Ehuru detta väckt vissa betänkligheter, har kommittén dock för det nu ifrågavarande begränsade området inte velat göra något avsteg från de allmänna medverkansreglerna i skadeståndslagen; frågan torde för övrigt kostnadsmässigt inte ha stor betydelse.

Vad kommittén har föreslagit i detta och föregående avsnitt innebär sammanfattningsvis följande. Skada som uppkommit till följd av att läkemedel saknar effekt medför inte rätt till ersättning. I övrigt ersätts efter en riskvärdering sådana skador som patienten inte skäligen bort tåla som biverkan av läkemedlets användning. Vid riskvärderingen beaktas främst skadans omfattning, den behandlade sjukdomens art och svårhetsgrad, patientens hälsotillstånd i övrigt samt läkemedlets förutsedda verkningar.

För kända biverkningar gäller som hjälpregel att dessa normalt inte ersätts annat än om skadan lett till döden eller på visst sätt beskriven omfattande arbetsoförmåga. Även biverkningar som före skadan varit helt okända är ersättningsgrundande. Att läkemedlet kommit att användas på ett annat sätt än vad tillverkaren har avsett påverkar endast undantagsvis rätten till ersättning.

3.4.4 *Bevisningen*

Kunskaperna om hur främmande ämnen påverkar den biologiska organismen är begränsade. I stor utsträckning grundar sig dessa kunskaper på em-

piriska iakttagelser. Den omständigheten att det är utrett att ett läkemedel ibland orsakar en viss typ av skada innebär dock inte att varje sådan skada som drabbar personer vilka har använt läkemedlet beror av detta läkemedel. I det enskilda fallet kan orsaken vara en annan.

Inom skadeståndsrätten har den skadelidande att styrka orsakssambandet mellan en inträffad skada och de omständigheter som grundar ansvaret. Detta gäller även när ansvaret är oberoende av vållande. Det finns inte någon enkel formel för hur stor sannolikhetsövervikt som krävs för att sambandet skall vara styrkt. I allmänhet torde dock en klar övervikt krävas.

Det finns exempel på ersättningsanordningar där beviskravet satts lägre än inom skadeståndsrätten. I 7 § första stycket lagen (1954:243) om yrkesskadeförsäkring föreskrivs att, om arbetstagare som ådragit sig skada varit utsatt för olycksfall i arbetet, så skall orsakssamband anses föreligga mellan olycksfallet och skadan, såvida inte betydligt starkare skäl talar däremot. Enligt andra stycket äger nämnda bestämmelse motsvarande tillämpning bl a om arbetstagaren i arbetet har varit utsatt för inverkan av ämne eller strålande energi. I (SOU 1975:84) Ersättning vid arbetsskada har yrkesskadeförsäkringskommittén föreslagit en motsvarande bevisregel. Emellertid har yrkesskadeförsäkringskommittén i fråga om orsakssamband mellan skadlig inverkan och bl a psykisk sjukdom förordat att något högre beviskrav läggs på den skadelidande ("övervägande skäl").

Svårigheterna att i det enskilda fallet utreda sambandet mellan skada och läkemedel gör att bevisfrågans lösning får stor betydelse. Enligt kommitténs mening bör verkningarna av bevissvårigheterna delas mellan skadelidande och ansvarig. Principiellt bör således ersättning utgå när sannolikheten väger över för orsakssamband. Detta medför uppenbarligen att också skador som saknar samband med läkemedel i inte obetydlig omfattning kommer att ersättas från det nya ersättningssystemet.

Bevisproblemen är särskilt svåra när det gäller psykiska åkommor som inte är en följdverkan av fysisk skada. Bl a denna omständighet har föranlett att sådana åkommor inte omfattas av patientförsäkringen. Bevissvårigheterna sammanhänger bl a med att symtomen på psykiska åkommor är av subjektiv art. Å andra sidan är det känt att vissa starkt verkande läkemedel kan vålla psykoser. De rent psykiska skadorna bör därför inte uteslutas från rätt till ersättning från den nu avsedda ersättningsanordningen. Det bör däremot undvikas att administrationen överlastas med i själva verket obefogade krav på ersättning för sådana skador. En metod att uppnå ett sådant resultat är att inte låta den särskilda bevisregeln omfatta rent psykiska skador. En sådan lösning förordas.

Orsakssambandet mellan läkemedel och effekt består av flera led. Patienten skall ha haft tillgång till läkemedel. Läkemedlet skall vara av sådant slag som omfattas av ersättningssystemet. Patienten skall ha använt läkemedlet. Skadan skall ha orsakats av läkemedlet. Vad som hittills har sagts har rört det sista ledet. Frågan är om bevislättnaden skall avse även övriga led.

I flertalet fall torde frågan om patienten verkligen har använt det läkemedel som påstås ha orsakat skadan inte vålla särskilda bevisproblem. Även med den av kommittén förordade bevisregeln måste ett påstående därom styrkas av andra omständigheter. Starkt verkande läkemedel kan endast utfås på

recept. En viss utredning behövs om hur patienten kommit över sådana läkemedel. Utredningen kan bestå i en redogörelse för de åkommor som har föranlett medicineringen, tidigare behandling etc.

Ett skäl att låta samma bevisregel omfatta samtliga led är att uppdelning av bevisbedömningen i många fall måste te sig onaturlig. Gäller samma bevisregel kan en totalbedömning ske av sannolikheten för att en viss skada har orsakats av ett läkemedel som omfattas av ersättningssystemet. Även om olika bevisregler gäller, torde bedömningen av de tidigare leden påverkas av hur sannolikt det är att skadan har orsakats av det påstådda läkemedlet. Det största problemet med en enhetlig bevisregel är läkemedel som inte omfattas av ersättningssystemet. En del skador av sistnämnda läkemedel torde vara av sådant slag att de inte kan ha orsakats av ett läkemedel som lovligen yrkesmässigt har lämnats ut för förbrukning i Sverige. Personer som inte är bosatta i Sverige lär också i övrigt ha svårt att göra tillräckligt sannolikt att de använt svenska läkemedel. Med hänsyn till det sagda förordar kommittén att enhetliga bevisregler skall gälla för frågan om skada har orsakats av läkemedel som omfattas av läkemedelssystemet.

I avsnittet 3.3 har kommittén förordat att ersättning skall kunna utgå även när läkemedel har lämnats ut olovligen under förutsättning att den skadade har saknat vetskap om detta förhållande. Den särskilda bevisregeln som har diskuterats i det föregående tar inte sikte på denna fråga. Skall det antas att skada har vållats av läkemedel som yrkesmässigt har lämnats ut i Sverige, bör det ankomma på den ansvarige att åberopa och styrka att utlämnandet har skett olovligen. Motsvarande gäller i fråga om påståenden om medvållande.

Förutsättning för att den föreslagna bevisregeln skall kunna tillämpas är att en skada har inträffat. Även frågan om vad som är en skada kan vara tvistig. Problemet att styrka skada är dock inte speciellt för detta område. Någon särskild bevisregel behövs därför inte i denna del.

3.4.5 *Ersättningen*

På senare tid har på flera områden utformats särskilda ersättningssystem, där ansvaret bestäms på annat sätt än inom skadeståndsrätten men ersättning utgår enligt skadeståndsrättsliga grunder. Hit hör den nya trafikskadelagen. På två betydande områden har sådana regler kommit till stånd utan lagstiftning, nämligen skador i arbetslivet och i samband med hälso- och sjukvård. Det synes mycket näraliggande att välja samma ersättningsregler för skador av läkemedel. Som redan har nämnts är en fördel med att ansluta till skadeståndsrätten att man därigenom eliminerar behovet av skadestånd enligt andra regler. Vad kommittén har föreslagit om vilka skador som skall ersättas torde innebära att utrymmet för skadestånd enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer för andra skador som har orsakats av läkemedel är litet.

Det sagda innebär att skäl knappast finns att välja en annan ersättningsnivå än skadeståndsrättens. Denna innebär i fråga om ekonomisk skada att hela förlusten ersätts. Något mindre självklart är att ideell skada ersätts. Sådan skada ersätts inte genom allmän försäkring. Det skulle kunna hävdas att en för läkemedelsskador avsedd ersättningsanordning, som i betydande ut-

sträckning bekostas av den allmänna försäkringen, inte bör omfatta fler skadeposter än denna. Invändningen synes dock inte bärkraftig. Om det anses påkallat att ge särskild ersättning för vissa skador, bör inte finansieringsfrågan leda till avsteg från ersättningsregler som tillämpas i andra jämförbara sammanhang. Utesluts ersättning för ideell skada kan man vidare befara att skadeståndsprocesser i viss utsträckning kommer att föras om sådana skador, något som inte är önskvärt (jfr avsnittet 3.7). Kommittén förordar därför att ersättningen i sin helhet bestäms enligt skadeståndsrättsliga grunder.

Patientförsäkringen och trygghetsförsäkringen innehåller vissa bestämmelser om schabloniserad ersättning. Som närmare kommer att anges i avsnittet 3.6 bör sådana regler inte lämpligen användas inom det nu behandlade ersättningssystemet.

Vad nu sagts innebär att det – bortsett från medvållande (se härom avsnittet 3.4.4) – antingen utgår full ersättning eller ingen ersättning alls. Det blir i princip inte utrymme för ersättning efter en skälighetsbedömning i gränsfall. I detta avseende överensstämmer resultatet med patientförsäkringen och trygghetsförsäkringen, vilka undantar mindre skador från ersättningsrätten. Detta resultat kan möjligen i något fall förefalla anmärkningsvärt. Kommitténs förslag innebär att patienten vid allvarliga sjukdomstillstånd i viss utsträckning får finna sig i betydande biverkningar utan rätt till ersättning. Det skulle kunna hävdas att i sådant hänseende den svårbestämda gränsen mellan situationer där ersättningsrätt föreligger och situationer där ersättningsrätt ej föreligger kommer att leda till mycket stor skillnad mellan likartade fall. Det kan till en början påpekas att sådant inte är ovanligt inom skadeståndsrätten eller jämförbara ersättningssystem. Vidare torde rätten till ersättning även för allvarliga skador många gånger begränsas till följd av att patienten även om han inte skadats av läkemedel inte skulle ha varit frisk.

3.4.6 *Ersättning på grund av vållande*

Kommittén har ansett att ersättning för läkemedelsskador skall utgå på rent objektiv grund. En del inskränkningar har emellertid befunnits påkallade. De viktigaste avser utebliven effekt och begränsningen till allvarliga skador vid kända biverkningar. Men också den allmänna riskvärderingen (avsnittet 3.4.2) kan medföra, att en skada inte kommer att omfattas av det objektiva ansvaret.

Om inte annat anges, kommer allmänna skadeståndsregler – i huvudsak culparegeln – att gälla i de sålunda undantagna situationerna. Fråga är emellertid, om inte det särskilda ersättningssystem, som nu skall tillskapas, borde innehålla också bestämmelser som tar sikte på det fall att vårdslöshet ligger tillverkare, distributör eller sjukvårdshuvudman till last. Det kunde innebära viss fördel, om samma försäkring och samma skaderegleringsapparat kunde utnyttjas i de olika fallen. Eljest kommer skaderegleringen att åvila den försäkringsgivare som meddelat den ansvariges vanliga företagsansvarsförsäkring eller produktansvarsförsäkring.

Den angivna fördelen är emellertid inte stor. Flera skäl talar också emot

att särskilt reglera vårdslöshetsfallen i den nu ifrågavarande lagstiftningen. Trots att problemet har liten praktisk betydelse, blir lagregleringen förhållandevis omfattande. Exempelvis måste den skyddade personkretsen anges. Den i det föregående diskuterade bevisregeln torde ej heller kunna användas i oförändrat skick på culpafallen.

Kommittén förordar därför, att i den nya lagstiftningen inte upptas särskilda bestämmelser om ansvar på grund av vållande. För skador som inte omfattas av det objektiva ansvaret får den skadelidande utnyttja sina möjligheter till skadestånd enligt allmänna regler.

3.5 Ansvarsbelopp

Det ersättningsansvar som kommittén har tänkt sig i det föregående är långtgående. Det är samtidigt svårt att överblicka omfattningen. I följande avsnitt kommer att behandlas hur ersättningens utgivande skall kunna tryggas. Det är emellertid uppenbart att ersättningsbeloppen kan tänkas under olyckliga förhållande bli så höga att de inte kan erläggas av någon enskild ansvarig. Försäkringsåtaganden torde alltid innehålla någon begränsning av försäkringssumman. Också i lagstiftning om försäkringsobligatorium förekommer sådan begränsning. Exempel härpå är atomförsäkringen och trafikförsäkringen.

Mot den angivna bakgrunden anser kommittén en begränsning av det totala ansvaret enligt det nya ersättningssystemet påkallad.

Ansvarsbegränsning kan utformas på olika sätt. Ansvarsförsäkringar har ofta en begränsning för varje skada och dessutom en begränsning för varje försäkringsår. Dessutom förekommer i bl a patientförsäkringen ett högsta belopp för varje skadad person. I de villkor som svenska försäkringsbolag använder för produktansvarsförsäkring finns en särskild begränsning för serieskador. Som en skada anses nämligen också flera skador om dessa har orsakats av samma skadebringande effekt, oavsett om skadorna har inträffat under ett eller flera försäkringsår eller om de har orsakats av en eller flera produkter. I dessa försäkringsvillkor är ansvaret per försäkringsår dubbelt så högt som ansvaret per skada.

Även i fråga om bestämmande av det totala ersättningsansvaret inverkar läkemedelsområdets särpräglade förhållanden. Det torde vara vanligt att det kan antas att skada har orsakats av läkemedel, medan det däremot är osäkert vilket av flera läkemedel som orsakat skadan. Det kan också förekomma att flera läkemedel samverkat till skadan. Samma biverkan kan vidare uppträda hos flera läkemedel. Dessa skäl talar för att begränsningarna får gälla för ersättningssystemet i dess helhet. Eftersom begränsningen är gemensam, kan det högsta totala ansvaret överblickas i större utsträckning än när ansvarsbeloppet anknyter till en av många ansvariga. Av visst intresse i förevarande sammanhang är värdet av den årliga omsättningen av läkemedel, som i detaljhandeln överstiger 2 000 milj kr. Kostnaden för ersättningsanordningen torde under alla förhållanden komma att påverka priserna för läkemedel. Kommittén erinrar om att läkemedlen till övervägande del betalas genom den allmänna sjukförsäkringen och kommunalskatt.

I första hand bör ersättningssystemet innehålla en begränsning hänförlig

till en tidsperiod, lämpligen ett kalenderår. Ett problem är till vilken omständighet tidsbestämmelsen skall knytas. Skadefallets inträffande eller skadans uppkomst är en mindre lämplig tidpunkt, eftersom betydande osäkerhet ofta måste råda därom, särskilt när det är fråga om ett långvarigt bruk av ett läkemedel. Även om tidpunkten när skadan visat sig råder väl ofta stor osäkerhet. En tidpunkt som är lättare att fastställa är den när ersättningsanspråk framställs. En fördel med en sådan bestämning är att de anspråk som avser ett år snabbt kan överblickas. En olägenhet är dock att bestämningen ger utrymme för spekulation därigenom att den skadelidande kan uppskjuta sin skadeanmälan till ett senare kalenderår.

En ytterligare möjlighet är att anknyta till den tidpunkt när den skadade själv iakttog symtom på skadan. Också denna tidpunkt är dock svår att fastställa i efterhand.

Viss objektivering uppnås, om man väljer tidpunkten när den skadade första gången sökte behandling för skadan eller, om han avlidit utan att ha sökt behandling, för dödsfallet. Kommittén anser att detta är den bästa lösningen.

Den nu behandlade begränsningen utgör ramen för ansvarets storlek. Frågan är om det inom denna ram bör förekomma ytterligare begränsningar. En begränsning av ansvaret i fråga om varje skadelidande har i skadeståndssammanhang diskuterats i samband med 1975 års ändringar i skadeståndslagen (prop 1975:12 s 101 f, LU 16 s 23 ff och 62 f, rskr 133). Diskussionen avsåg en maximering av ersättning för personskada till personer med höga inkomster. En sådan begränsning avvisades. Mot den bakgrunden anser kommittén att högsta ansvarsbelopp för en personskada inte heller bör finnas i fråga om det nu behandlade ersättningssystemet.

Det kan även övervägas att man efter mönster av vad som gäller enligt villkoren för produktansvarsförsäkring (se ovan) skulle införa en ansvarsbegränsning för serieskador. En sådan ansvarsbegränsning är ägnad att minska osäkerheten i fråga om beräkningen av kostnaderna för försäkringen och är därigenom av betydelse för premiesättningen. Emellertid är förhållandena vid läkemedelsskador såtillvida speciella, att läkemedel kan godkännas trots att vissa skador med säkerhet kommer att inträffa. Alla sådana skador bör inte rimligen läggas samman vid en ansvarsbegränsning för serieskador på här ifrågavarande område. Ett rimligt resultat synes kunna uppnås, om man inför en ansvarsbegränsning för serieskador men därvid – med begagnande av det kriterium som använts vid fastställande av gränsen mellan känd och okänd biverkan – undantar skador som beror av effekt vilken var känd för fackmannen (dvs läkaren) när läkemedlet lämnades ut för förbrukning.

Frågan om kostnaderna för det nya ersättningssystemet berörs i avsnittet 3.8. Det kan här förutskickas att det är mycket svårt att ha en grundad uppfattning om omfattningen av de ersättningsgilla skadorna. Ansvarsbeloppens storlek bör därför göras beroende av kostnaderna om hela ansvarsbeloppet tas i anspråk. Självklart bör dock eftersträvas att ansvarsbeloppen blir så höga att de normalt inte överskrids. Mot den bakgrunden förordar kommittén ett ansvarsbelopp för kalenderår på 150 milj kr. Ansvaret för serieskador som, i den mån de förekommer, torde ge sig till känna huvudsakligen under en koncentrerad tidrymd bör sättas lägre. Kommittén

förordar att beloppet sätts till 75 milj kr.

Sedan ersättningssystemet fungerat något år bör ansvarsbeloppen omprövas. Redan mot denna bakgrund synes indexreglering av ansvarsbeloppen onödig.

I prop 1975/76:15 om trafikskadeersättning avvisades tanken på regler om ett civilrättsligt, supplerande ansvar för staten (s 99). Föredragande statsrådet framhöll att staten givetvis även utan att vara underkastad ett civilrättsligt ansvar kan ingripa och tillerkänna de skadelidande den kompletterande ersättning som kan vara behövlig, om skadorna överstiger ansvarsbeloppet. Risken för katastrofskador är emellertid enligt kommitténs mening av något annat slag när det är fråga om läkemedel. Neurosedynskadekatastrofen visar att ett stort antal människor kan drabbas av ytterst allvarliga läkemedelsskador. Sådana katastrofskador påminner om vad som kan inträffa vid en atomolycka. Ej minst av psykologiska skäl kan det därför vara rimligt att staten genom en uttrycklig bestämmelse i lag åtar sig att utge ersättning för det fall att skadorna i en katastrofsituation skulle överstiga ansvarsbeloppen. Förslagets innebörd är inte att staten på detta område skulle avlyfta en del av det normala ansvaret från läkemedelsindustrin. De av kommittén föreslagna ansvarsbeloppen har med god marginal bestämts med hänsyn till alla sannolika risker som kan uppträda, och statsansvaret skulle sålunda enligt kommitténs mening kunna göras gällande endast vid rena katastrofsituationer som ligger helt utanför det normala skeendet. – Omfattningen av den statliga hjälpen får givetvis bli beroende av vad som kan komma att särskilt beslutas, om olyckan skulle inträffa. Förebild till en bestämmelse av nu angivet slag finns i 13 § tredje stycket i 1960 års provisoriska atomansvarighetslag (se NJA II 1960 s 407 ff).

3.6 Ersättningssystemet

I kommitténs direktiv uttalas att flera skäl talar för att finansieringen av ett ersättningssystem på produktansvarsområdet inte bör ankomma på grossist- eller detaljhandelsledet. Det ligger enligt direktiven uppenbarligen närmast till hands att den ekonomiska bördan läggs på produkternas tillverkare. Dessa har typiskt sett de största ekonomiska resurserna och de största möjligheterna att inverka på produkternas beskaffenhet. Det är också mot produktionsföretagen som näringsrättsliga regler om produktkontroll i första hand riktar sig. När det gäller importerade produkter torde det enligt direktiven i stället bli importören som får ta på sig den ekonomiska bördan. En kanalisering av kostnaderna för ersättningarna till det relativt ringa antal personer som tillverkare och importörer utgör innebär också en förenkling och rationalisering av systemet, som medverkar till att hålla kostnaderna för dess administration nere.

De särpräglade förhållandena på läkemedelsområdet gör att en del av argumenten för att lägga ersättningsansvaret på tillverkare och importörer väger jämförelsevis lätt. För kommittén är dock avgörande att tillverkarna har de utan jämförelse största möjligheterna att inverka på produkternas beskaffenhet. Ersättningssystemet skall avse produkter på den svenska

marknaden. Någon måste här i landet svara för de utländska tillverkarna. Detta ansvar bör läggas på importörerna.

Ersättningssystemet avses omfatta läkemedel som här i landet yrkesmässigt har lämnats ut för förbrukning. I den mån den nya ersättningsanordningen får svara för skada som orsakats av läkemedel som har tillverkats, importerats eller lämnats ut olovligen, kan det diskuteras att medge regressrätt. Däremot behöver det primära ansvaret inte läggas på andra än dem som har rätt att här i landet yrkesmässigt tillverka eller hit yrkesmässigt föra in läkemedel. En begränsad rätt föreligger att föra in läkemedel som behövs för annan verksamhet eller annat ändamål än sjukvård. De som innehar enbart sådan rätt bör inte behöva bidra till ersättningsanordningen. Att med denna avgränsning avgöra vilka kostnadsbärarna är, torde inte möta några svårigheter.

Under senare år har omfattande kollektiva ersättningssystem på skadeståndsrättslig grund kommit till stånd utan stöd av lagstiftning. Dit hör främst trygghetsförsäkring och patientförsäkring. När kommittén beslöt sig för att ta upp frågan om en särlösning av ersättningsansvaret för läkemedelsskador, tog Läkemedelsindustriföreningen (LIF) initiativet till att utforma en motsvarande försäkringsanordning för dessa skador. Det visade sig så småningom att Representantföreningen för utländska farmacevtiska industrier (RUFI) inte ville medverka i ett frivilligt åtagande. I sammanhanget kan nämnas att LIF representerar något mindre än hälften av den svenska läkemedelsförbrukningen.

Enligt LIF:s förslag skulle tillverkare och importörer vara skyldiga att åta sig ett närmare beskrivet ansvar för skador av läkemedel. Det förutsattes att det genom lagstiftning skulle göras till ett villkor för handel med läkemedel att försäkring hade tagits till täckning av detta åtagande. Riksdagen skulle inte i detalj ta ställning till åtagandets innehåll. Däremot skulle statlig myndighet kunna ge föreskrifter om åtagandet. Vid sidan av detta ersättningssystem skulle vanliga skadeståndsrättsliga regler gälla. En fördel med LIF:s förslag skulle vara att ersättningssystemet skulle bli smidigare än vid lagstiftning. Ersättningen skulle bl a kunna schabloniseras i viss utsträckning. Jämkningar skulle fortlöpande kunna ske på grundval av vunna erfarenheter.

LIF:s förslag förutsätter uppenbarligen att riksdagen till regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer delegerar att ta ställning till omfattningen av ett vittgående ansvar, omfattande även skyldighet att bekosta premier för den obligatoriska försäkringen. Enligt kommitténs mening är ett sådant bemyndigande inte förenligt med regeringsformens föreskrifter om normgivningsmakten. Betraktas åläggandet att hålla försäkring som en civilrättslig bestämmelse, kan riksdagen inte överlämna åt regeringen att besluta annat än verkställighetsföreskrifter (8 kap 2 och 13 §§). Verkställighetsföreskrift som i materiellt hänseende "fyller ut" en lag får inte avse "något som kan upplevas som ett nytt åliggande för enskilda eller --- något som kan betraktas som ett tidigare ej föreliggande ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden" (departementschefen i prop 1973:90 s 211). Ses åter bestämmelsen – vilket kanske är naturligare – som en näringsrättslig föreskrift ingår den alltjämt i riksdagens normgivningsområde (8 kap 3 §), men viss ytterligare delegation får ske till re-

geringen (8 kap 7 §) eller till annan myndighet (8 kap 11 §). Departementschefen uttalade dock (prop s 209) att alltför allmänt hållna bemyndiganden skulle stå i uppenbar strid med de intentioner som ligger bakom grundlagens regler. "När det gäller föreskrifter, t ex på näringsrättens område, där mera väsentliga medborgarintressen kan komma att beröras av regleringen, bör riksdagen (däremot) mera preciserat ange de ramar inom vilka regeringen skall få röra sig."

Ersättningsanordningens innehåll bör således komma till uttryck i lag. Denna ståndpunkt påverkar även ställningstagandet till frågan huruvida schabloner skall användas vid bestämmande av ersättningen. Kommittén har i avsnittet 3.4.5 föreslagit att ersättningen skall bestämmas enligt skadeståndsrättsliga grunder. Reglerna om skadestånd för personskada har nyligen förändrats genom lagstiftning. Enligt kommitténs mening behövs mycket goda skäl för att lagstiftaren i detaljer i särskilda lagar skall avvika från dessa regler. Sådana skäl torde inte kunna förebringas.

I fråga om ersättningssystemets utformning skall till en början anges några utgångspunkter. Omfattningen av ansvaret har behandlats i det föregående. Detta ansvar bör självfallet vara tvingande. Säkerhet skall finnas för att bristande betalningsförmåga inte äventyrar de skadelidandes rätt till ersättning. Med hänsyn till att ansvarsbeloppen är gemensamma för systemet måste systemet bygga på ett kollektivt ansvar. De skäl som föranlett förslaget om gemensamma ansvarsbelopp framtvingar f ö också ett sådant ansvar.

Det avsedda resultatet kan enligt kommitténs mening uppnås på två vägar.

En väg är att de som skall bära det ekonomiska ansvaret – tillverkare och importörer – åläggs ett solidariskt ersättningsansvar mot de skadelidande. Detta ansvar kan förenas med en skyldighet att hålla försäkring. Den andra möjligheten är att de ansvariga åläggs att bekosta en försäkring, som svarar direkt mot de skadelidande. Skillnaden mellan dessa anordningar är inte stor. De ansvarigas ekonomiska ställning är sådan att det kan uteslutas att de inte solidariskt skulle kunna uppfylla de ekonomiska förpliktelserna. Även utan särskild föreskrift därom torde de komma att försäkra en del av ansvaret. En gemensam försäkring som verkar direkt till de skadelidandes förmån torde dock förenkla skaderegleringen. Bl a behöver den skadelidande aldrig tveka om vem han skall vända sig mot. En motsvarande förenkling kan dock uppnås utan försäkringsobligatorium, om de anvariga åläggs att sammansluta sig i en organisation som har att svara för skaderegleringen.

I viss utsträckning kommer det nya ersättningssystemet att innehålla regler som sammanfaller med vad som gäller om skadestånd i allmänhet. I det föregående har nämnts ersättningens storlek och verkan av medvållande. I avsnittet 3.7 behandlas förhållandet till andra försäkringar och skadeståndsskyldiga. Även där kommer lösningar från skadeståndsrätten att väljas.

Å andra sidan avviker det ersättningssystem som kommittén har förordat rätt mycket från traditionellt skadestånd. Detta gäller särskilt det låga beviskravet och det utomordentligt långtgående solidariska ansvaret. Dessa omständigheter talar emot att konstruera den här förordade ersättningsskyldigheten som en skadeståndsskyldighet.

Även andra synpunkter kan anläggas på frågan om hur ersättningssystemet skall utformas.

En betydelsefull fråga, närmast av politisk innebörd, är vilket inflytande statsmakterna vill ha över ersättningssystemets handhavande. Det saknas dock anledning att utgå från att önskemålet sträcker sig därhän att man vill i detalj reglera förhållandet mellan de ansvariga och den försäkring som under alla förhållanden blir nödvändig. I sammanhanget kan erinras om att vid den nyligen genomförda trafikskadelagstiftningen någon ändring inte har skett i systemet med enskilda försäkringsgivare och att därvid alltjämt gäller avtalsfrihet i fråga om bl a premiens storlek.

En ytterligare faktor som är värd att beakta har samband med det internationella samarbetet på produktansvarsområdet. Inom Europarådet har under år 1975 en expertgrupp med svenskt deltagande lagt fram ett utkast till konvention om produktansvar för personskador. Eftersom utkastet avser långt fler varor än dem som behandlas i detta sammanhang, är förutsättningarna för ersättningen självfallet också utformade på ett annat sätt. Enligt detta utkast får stat, som anslutit sig till konventionen, inte i sin lagstiftning införa bestämmelser som avviker från föreskrifterna i konventionen. Om ersättningarna i det nu diskuterade ersättningssystemet för skador av läkemedel får formen av skadestånd, kan bestämmelserna således i framtiden komma att strida mot en konvention inom ett större område. Så torde däremot knappast bli fallet, om ersättningarna utgår direkt på grund av försäkring.

Kommittén anser mot den anförda bakgrunden övervägande skäl tala för att ge det nya ersättningssystemet den formen att ersättning utgår direkt från en försäkring. Med hänsyn till det betydande inslaget av solidariskt ansvar måste det bli fråga om en gemensam försäkring för de ansvariga. Vidare måste statsmakterna se till att försäkringen kommer till stånd på ett betryggande sätt. I övrigt bör största möjliga utrymme lämnas för avtalsfrihet i förhållandet mellan dem som skall bekosta försäkringen och försäkringsgivaren. Som grupp torde tillverkare och importörer väl kunna företräda sina intressen mot försäkringsbranschen. Statsmakterna bör dock ha möjlighet att öva inflytande över den inbördes fördelningen av kostnaderna.

Kommittén förordar följande ordning för att uppnå det avsedda resultatet. I lagen föreskrivs att de, som har rätt att här i landet yrkesmässigt tillverka eller hit yrkesmässigt föra in läkemedel, skall vara anslutna till en kollektiv försäkring, som täcker ersättningsskyldigheten enligt lagen. Valet av försäkringsanstalt eller konsortium av försäkringsanstalter görs av regeringen efter förslag av dem som skall vara anslutna till försäkringen. De sistnämnda skall för handhavande av gemensamma angelägenheter i fråga om ersättning enligt lagen tillhöra en förening. Föreningens stadgar fastställs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer. Stadgarna skall innehålla grunder för premiernas fördelning.

Utöver bestämmelsen om att föreningens stadgar skall innehålla grunder för premiefördelningen behöver inte innehållet regleras i lagen. Genom att stadgarna skall fastställas av myndighet kan emellertid staten öva inflytande över stadgarna även i andra avseenden. Den föreslagna ersättningsanordningen kommer att medföra många besvärliga avvägningar av medicinsk och rättslig natur. Sannolikt kommer det att vara av betydande värde, om skadelidande, försäkringsgivare och domstolar i sådana fall kunde hänvända

sig till en allsidigt sammansatt rådgivande nämnd. En möjlighet är att inrätta ett sådant organ inom den föreslagna föreningen.

Den föreslagna kollektiva försäkringen kommer i fortsättningen att kallas läkemedelsskadeförsäkring.

3.7 Förhållande till andra ersättningsanordningar

Den som tillfogas en skada som omfattas av läkemedelsskadeförsäkringen kan många gånger vara berättigad till ersättning även från annat håll. Försäkringsersättningen skall bestämmas efter skadeståndsrättsliga grunder. Ersättning från bl a allmän försäkring, kollektiv tjänstepensionsförsäkring och avtalsgruppsjukförsäkring skall alltså avräknas (jfr 5 kap 3 § skadeståndslagen). I andra fall, särskilt när det gäller försäkringsersättning som inte utgår periodiskt, är den skadelidande berättigad till såväl skadestånd som ersättning från personförsäkring.

Emellertid kan olika ersättningsanordningar sammanträffa även på det sättet att den skadelidande förutom till läkemedelsskadeersättning är berättigad till skadestånd eller jämförbar ersättning från tredje man. Detta kan särskilt vara fallet när tredje man svarar på rent objektiv grund. Som relativt praktiska exempel kan nämnas att läkemedelsskadan inträffar under sådana omständigheter att ersättning kan utgå även från trygghetsförsäkring, patientförsäkring eller trafikförsäkring. Men till läkemedelsskada kan också medverka tredje mans vårdslösa handlande. I det följande behandlas till en början andra ersättningsskyldiga än dem som bekostar läkemedelsskadeförsäkringen.

Motsvarande problem om förhållandet mellan skadestånd och ett fristående försäkringssystem har nyligen i lagstiftningssammanhang behandlats i trafikskadelagstiftningen. De där valda lösningarna bör kunna tjäna till ledning även i detta sammanhang. Särskilt bör framhållas att den omständigheten att ersättningen bestäms enligt skadeståndsrättsliga grunder medför att den skadelidande saknar behov av skadestånd vid sidan av läkemedelsskadeersättning. I ett grundläggande avseende får dock enligt kommitténs mening en annan utgångspunkt än i trafikskadelagstiftningen väljas. I trafikskadelagen har eftersträvats att i princip kostnadsansvaret för trafikskadorna slutligen skall bäras av trafikförsäkringen och därmed det kollektiv som står bakom denna försäkring. En så långtgående kanalisering torde vara betydligt mindre näraliggande inom det starkt begränsade området för läkemedelsskador. Här bör ledning snarare sökas i skadeståndsrättens regler om den inbördes fördelningen mellan solidariskt ansvariga.

Sistnämnda fråga har hittills inte generellt reglerats i lag. Skadeståndskommittén har emellertid nyligen i Skadestånd VI lagt fram förslag till en sådan reglering. I förslag till ny lydelse av 6 kap 2 § andra stycket skadeståndslagen föreskrivs en fördelning efter vad som finnes skäligt med hänsyn till grunden för skadeståndsansvaret, föreliggande ansvarsförsäkring eller försäkringsmöjligheter och omständigheterna i övrigt. Vidare föreslås den ändringen av 25 § första stycket lagen (1927:77) om försäkringsavtal (försäkringsavtalslagen) att vid bl a ansvarsförsäkring försäkringsgivaren inträder i försäkringshavarens rätt till skadestånd, i den mån skadan omfattas

av försäkringen och ersätts av försäkringsgivaren. Genom sistnämnda bestämmelse kan den som har meddelat ansvarsförsäkring utnyttja försäkringshavarens rätt till återkrav av en solidariskt ansvarig. En annan sak är att just förekomsten av ansvarsförsäkring kan påverka fördelningen mellan de solidariskt ansvariga.

Skillnaden är begränsad mellan den principiellt långtgående kanaliseringen inom trafikförsäkringen och ett överförande av den av skadeståndskommittén föreslagna ordningen även på förhållandet mellan läkemedelsskadeförsäkring och skadeståndsskyldighet. Även den senare lösningen medför, som framgår av Skadestånd VI, att enskilda personer nästan alltid undgår personlig ersättningsskyldighet för skada som omfattas av försäkringen. Lösningen har emellertid den förtjänsten att den i andra sammanhang ger utrymme för en skälig fördelning, när till skadan har medverkat en annan verksamhet som grundar skadeståndsskyldighet. Från preventionssynpunkt kan detta ibland vara av betydelse. Väljs i stället trafikförsäkringens modell, tvingas lagstiftaren att på förhand ta ställning till i vilka situationer kanaliseringen skall kunna brytas igenom.

För att uppnå ett förhållande mellan läkemedelsskadeförsäkring och skadestånd som är likartat med det som råder mellan flera solidariskt skadeståndsskyldiga förordar kommittén följande lösning. När försäkringsgivaren utgivit ersättning för läkemedelsskada, inträder han i den skadelidandes rätt till skadestånd, i den mån återkravet finnes skäligt med hänsyn till grunden för skadeståndsansvaret, föreliggande ansvarsförsäkring eller försäkringsmöjligheter och omständigheterna i övrigt. Har den skadelidande erhållit skadestånd, får i stället den skadeståndsskyldige intill det utgivna beloppet träda in i den skadelidandes rätt till ersättning från läkemedelsskadeförsäkringen. Återkravet får dock inte omfatta vad den skadeståndsskyldige enligt nyss angivna fördelningsregel har att själv slutligt bära i förhållande till läkemedelsskadeförsäkringen. Eftersom ersättningen från läkemedelsskadeförsäkringen inte är skadestånd, behövs vidare en motsvarighet till förslaget till ny lydelse av 25 § första stycket försäkringsavtalslagen, så att den som utgivit ersättning på grund av ansvarsförsäkring inträder i den skadeståndsskyldiges rätt till läkemedelsskadeersättning.

En särskild fråga är förhållandet mellan trafikförsäkring och läkemedelsskadeförsäkring. Antag att en bilförare kör i diket och skadar sig som en följd av en läkemedelsförgiftning, som i och för sig ger rätt till ersättning från läkemedelsskadeförsäkringen. I princip bör kanaliseringen till trafikförsäkringen gälla även i ett sådant fall. Har trafikskadeersättning utgått, bör således återkrav mot läkemedelsskadeförsäkringen inte kunna ske. Sannolikt vänder sig den skadelidande i det helt övervägande antalet fall mot trafikförsäkringen, eftersom förutsättningarna för ersättning därifrån nästan alltid är lättast att fastställa.

Emellertid uppkommer frågan huruvida läkemedelsskadeförsäkringen skall ha regressrätt mot trafikförsäkringen. Av det nyss sagda framgår att situationen är föga praktisk. Skulle den någon gång komma upp, torde den med hänsyn till läkemedelsskadeförsäkringens totala omslutning ha mycket liten ekonomisk betydelse för försäkringen. Att införa en särregel för detta fall framstår med hänsyn härtill som en onödig belastning av lagtexten. Frågan får överlämnas till rättstillämpningen (jfr 19 § andra stycket trafik-

skadelagen).

Vidare skall här tas upp möjligheten för försäkringsgivaren att flytta över skadekostnaden på försäkringstagarna, dvs tillverkare och importörer av läkemedel. Försäkringens konstruktion är sådan att försäkringsgivaren inte kan undgå ersättningsskyldighet under hänvisning till försäkringstagares förhållanden, t ex att denne åtagit sig att stå självrisk eller vållat skadan genom grov vårdslöshet. Däremot är det inte oförenligt med konstruktionen att försäkringsgivaren medges rätt att av försäkringstagarna återkräva utgiven ersättning.

Kommittén erinrar om att kommittén i avsnittet 3.6 förordat att största möjliga utrymme lämnas för avtalsfrihet mellan försäkringsgivare och försäkringstagare. I den mån särskilda regler inte ges i detta sammanhang, kommer därför endast allmänna regler, främst i försäkringsavtalslagen, att gälla. Avtalsfriheten kan – och torde i verkligheten även komma att – utnyttjas till att träffa avtal om rätt till återkrav. Sådana avtal kan ges skiftande innehåll. Exempelvis kan överenskommas att försäkringstagarkollektivet i förhållande till försäkringsgivaren alltid svarar för viss del av skadekostnaderna, bestämd per skada eller per tidsenhet. Det kan också avtalas att försäkringstagare som på visst sätt vållat skadan är regresskyldig.

Om det inte ges en särskild regel om försäkringstagarnas skadeståndsskyldighet, skulle en tillverkare eller importör av läkemedel solidariskt med läkemedelsskadeförsäkringen kunna bli ansvarig för läkemedelsskada på grund av allmänna regler om produktansvar. Formellt sett är nämligen försäkringen inte någon ansvarsförsäkring. I det inre förhållandet mellan försäkringsgivare och försäkringstagare torde detta förhållande i huvudsak sakna betydelse. Dels torde, som nyss har angetts, frågor om återkrav komma att regleras i försäkringsavtalet. Dels lär vid en tillämpning av den i det föregående föreslagna fördelningsregeln vid återkrav mot skadeståndsskyldig komma att beaktas att den skadeståndsskyldige bekostat försäkringen. Detta torde medföra att regeln tillämpas så att återkrav inte kan göras gällande i vidare mån än om försäkringen varit en ansvarsförsäkring.

Det finns emellertid ett särskilt skäl att begränsa försäkringstagarnas skadeståndsskyldighet i de fall där rätt till ersättning från läkemedelsskadeförsäkringen föreligger. Det är ett bekant förhållande att välkända industriella företagare kan lida stor skada av den offentlighet som ges åt mot dem riktade krav som grundas på påståenden om skadebringande egenskaper hos deras varor. Sådan skada kan många gånger uppgå till betydligt högre belopp än kostnaden för den ersättningsskyldighet som lagligen kan föreligga. Enligt kommitténs mening är det rimligt att försäkringstagarna får möjlighet att så att säga ställa försäkringen mellan sig och den skadelidande. Detta uppnås lämpligen genom att skadeståndsanspråk inte får göras gällande mot försäkringstagarna i de fall där rätt till ersättning från läkemedelsskadeförsäkringen föreligger. Detsamma bör gälla, om den skadelidandes rätt till läkemedelsskadeersättning helt eller delvis har fallit bort på grund av omständighet som har inträffat efter skadehändelsen. Exempel på sådana omständigheter är preskription och underlåtenhet att vidta åtgärder till begränsning av skadan.

Förbudet att göra gällande skadeståndsanspråk bör dock inte göras fullständigt. I viss mån efter mönster av vad som enligt 18–20 §§ försäkrings-

avtalslagen gäller i fråga om försäkringstagares ansvar vid ansvarsförsäkring bör undantag göras för fall där försäkringstagaren vållat skadan uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet. Undantaget motiveras av preventionshänsyn. I Skadestånd VI har skadeståndskommittén föreslagit en regel om regress från bl a trafikförsäkring mot skadeståndsskyldig som i offentlig eller yrkesmässig verksamhet har begagnat arbetsmetoder eller materiel med oförsvarliga, för arbetsledningen kända brister som orsakat skadan. En sådan bestämmelse kompletterar ansvaret för grov vårdslöshet och bör därför gälla också i detta sammanhang.

Enligt kommitténs mening saknas det anledning att göra försäkringsgivarens regressmöjligheter tvingande. Även om avtalsfrihet råder torde försäkringsgivaren kunna bevaka såväl sina egna intressen som preventionssynpunkter.

3.8 Kostnader

I 3 § 3 allmän läkarinstruktion (1963:341) åläggs läkare att vid klinisk prövning av oregistrerat läkemedel och vid förordnande av läkemedel iaktta vad socialstyrelsen föreskrivit härom. Den senare delen av åliggandet gäller enligt 3 § 3 allmän tandläkarinstruktion (1963:666) även för tandläkare. Med stöd av dessa bestämmelser beslöt dåvarande medicinalstyrelsen år 1963 (MF 1963:129) bl a följande. Läkare och tandläkare uppmanades att anmäla biverkningar. I fråga om nya läkemedel skulle även till synes lätta biverkningar anmälas. När det gällde äldre läkemedel skulle anmälan i regel ske endast när biverkningarna var väsentliga eller oväntade. Med verkan från och med år 1975 har uppgifterna utökats (MF 1974:97). Nu skall anmälan ske dels av samtliga dödsfall som bedöms vara framkallade av läkemedel, dels av samtliga övriga allvarliga biverkningar, dvs sådana som utan att leda till döden ändå haft betydande inverkan på patientens allmäntillstånd, sjukdomens förlopp och sjukhusvårdens längd, dels samtliga nya, oväntade eller på annat sätt för den anmälande läkaren eller tandläkaren anmärkningsvärda biverkningar.

Anmälningarna behandlas av biverkningssektionen vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning och av styrelsens biverkningskommitté (före år 1971 biverkningsnämnden). Antalet anmälningar har under senare år fram till år 1974 uppgått till omkring 1 500 om året. Anmälningarna enligt de nya bestämmelserna har ökat med ungefär 50 procent.

När anmälan har kommit in, värderas den av biverkningskommittén, ofta med stöd av patientens sjukjournal och annat kompletterande material. Anmälan klassas därvid med avseende på graden av samband mellan intag av läkemedel och uppträdd biverkan. Denna klassning tjänar ett statistiskt syfte och kan inte utan vidare ligga till grund för en slutlig bedömning av det eventuella sambandet i det enskilda fallet. Ungefär 80 % av de inkommande anmälningarna klassas så att ett samband anses "troligt" eller "icke uteslutet". Av dessa utgör dock hälften välkända och i regel godartade biverkningar, vilka utan närmare analys förs till en grupp, som huvudsakligen tjänar till att följa frekvensen av sådana redan välkända biverkningar. I några få procent bedöms sambandet "uteslutet". Resten av an-

mälningarna kan på grund av otillräckligt underlag inte bedömas med hänsyn till graden av samband. Detta utesluter naturligtvis inte att samband i dessa fall kan ha förelegat.

I vissa fall är det sannolikt att en försämring av patienten beror på läkemedel, ehuru det inte kan fastställas vilket eller vilka av flera läkemedel som har lett till förändringen. En undersökning har visat att hälften av alla äldre patienter, som drabbas av biverkningar, samtidigt med det misstänkta läkemedlet har använt 1–14 andra läkemedel.

Det är ovanligt att läkemedelsbiverkningar leder till svår invaliditet. Under de fem åren 1966–1970 bedömdes i biverkningsnämnden att 139 dödsfall, varibland många som drabbade gamla människor, hade orsakats av läkemedel. En motsvarande bedömning har ännu inte gjorts beträffande den senaste femårsperioden, men siffran kan anses vägledande även för denna tid.

Produktansvarskommittén har biträtts av experter med långvarig erfarenhet av de bedömningar av läkemedelsbiverkningar som har gjorts inom socialstyrelsen. Det är självfallet att antaganden om i vilken utsträckning ersättningssystemet kommer att anlitas i framtiden måste bli mycket osäkra. På grundval av uppgifter från nämnda experter anser emellertid kommittén följande uppskattning rimlig. I ungefär 1 500 fall per år kan orsakssamband anses tillräckligt sannolikt. Den grupp av omkring hälften därav, där sambandet är mycket sannolikt eller utrett, kan endast i sällsynta undantagsfall omfatta skador som skall ersättas från läkemedelsskadeförsäkringen. Också i övrigt är det oftast fråga om besvär som inte leder till ersättning. Totalt kan antalet ersättningsgilla skador, som medför kostnader av någon betydenhet, inte antas överstiga 200 om året.

Nämnda antagande avser "normala" förhållanden. Enstaka år kan kraftiga ökningar ske genom dittills okända biverkningar. Dessa kan grovt sett vara av två slag. Dels kan det mycket snart visa sig att ett nytt läkemedel är förbundet med biverkningar som inte förutsetts. Dels kan sedan länge använda läkemedel genom nya rön visa sig ha vållat skador, vars samband med läkemedel tidigare inte kunnat göras sannolikt. På senare tid har uppmärksamhet riktats mot biverkningar av läkemedel som används av samma patient under mycket långa perioder. En sådan användning har blivit mycket vanligare än tidigare.

Neurosedynskadorna hörde sannolikt till den förra gruppen. Dessa skador har lett till en ännu större försiktighet i fråga om godtagande av nya läkemedel. Särskilt bör framhållas att avsevärt större uppmärksamhet numera fästs vid risken för fosterskador.

Av intresse för bedömningen av belastningen på det nya ersättningssystemet är vidare kostnaden för varje ersättningsberättigad person. Allmänt är därvid att erinra om att normalt en mycket betydande del av kostnaderna slutligt stannar på socialförsäkring och andra kollektiva personförsäkringar (se 5 kap 3 § skadeståndslagen). Därtill kommer att många skadelidande är gamla. De höga skadekostnader som allvarliga trafikolyckor kan leda till, genom att dittills arbetsföra människor tillfogas svår invaliditet, har sällan någon motsvarighet på läkemedelsområdet.

På grundval av det nu sagda anser kommittén det ansvarsbelopp per år, 150 milj kr, som förordats i avsnittet 3.5 vara betryggande, i den mån

inte mycket omfattande utvecklingsskador inträffar. Det är dessa skador som utgör osäkerhetsmomentet. Stora utvecklingsskador är visserligen utomordentligt osannolika, men de kan inte uteslutas. Den utan jämförelse mest omfattande skadan av detta slag är fosterskadorna av neurosedyn under tiden omkring år 1960. Ett osäkert antagande är att skadekostnaderna uppräknade till dagens penningvärde uppgick till ungefär 70 milj kr. Det är främst för det fall att en sådan händelse skulle upprepas, som ett åtagande om inträde från statens sida är befogat (jfr avsnittet 3.5, slutet).

4 Specialmotivering

Förslag till lag om ersättning för läkemedelsskada

Erforderliga regler för genomförande av den ersättningsanordning, som kommittén har föreslagit i den allmänna motiveringen, bör samlas i en särskild lag. Vid uppbyggnaden av denna lag liksom vid utformningen av flera enskilda bestämmelser har den nyligen beslutade trafikskadelagen (1975:1410) tjänat till ledning.

När bestämmelser i den nu föreslagna lagen har direkt motsvarighet i trafikskadelagen har det ansetts onödigt att upprepa motivuttalanden som gjorts under förarbetena till trafikskadelagen i (SOU 1974:87) Trafikskadeersättning samt prop 1975/76:15 och LU 3. Generellt bör dock framhållas att, i likhet med vad som gäller inom trafikskadelagens tillämpningsområde, i betydande utsträckning allmänna skadeståndsrättsliga grundsatser kan analogivis tillämpas på ersättning för läkemedelsskada.

1 §

I denna paragraf anges ersättningssystemets tillämpningsområde.

I *första stycket* första meningen anges att ersättning enligt lagen utgår för personskada, om den har orsakats av läkemedel som här i landet yrkesmässigt har lämnats ut för förbrukning. Denna avgränsning har motiverats i avsnitten 3.2 och 3.3. Senare paragrafer, främst 4, 5 och 7 §§, innehåller regler som begränsar denna ersättningsrätt.

Med personskada avses detsamma som i skadeståndslagen. En särskild bevisregel om orsakssambandet mellan skada och läkemedel är intagen i 3 §. Vad som avses med läkemedel anges i 1 § andra stycket.

Genom rekvisitet att läkemedlet skall vara utlämnat utesluts läkemedel som någon olovligen har tillägnat sig liksom läkemedel som någon bereder för sitt eget bruk. Utlämnandet skall ha skett i Sverige. Skada av läkemedel, som har förvärvats utomlands, grundar således inte rätt till ersättning. Utan betydelse är däremot var läkemedlet används, var skadan uppstår eller var den skadelidande har hemvist. Till ytterligare belysning av den i avsnittet 3.3 behandlade frågan om lagvalet i internationella förhållanden kan anföras följande. Antag att en amerikan köper ett svensktillverkat läkemedel på

apotek i Sverige och använder läkemedlet i USA, med skada som följd. Han har givetvis rätt till ersättning från den svenska läkemedelsskadeförsäkringen enligt det föreliggande lagförslaget. Men det är inte uteslutet att han, om han föredrar det, skulle i stället kunna föra skadeståndstalan vid domstol i Sverige mot det svenska läkemedelsföretaget och därvid grunda sina anspråk på amerikansk rätt under åberopande av att enligt svensk internationell privaträtt den amerikanska skadeståndsrätten utgör lex loci delicti commissi i förevarande fall. Tillämpning av amerikansk rätt torde i vissa hänseenden – t ex i fråga om ersättning för ideell skada – öppna möjlighet till högre ersättning. Om på detta sätt amerikansk rätt skall tillämpas, kan den av kommittén föreslagna bestämmelsen i 11 § andra stycket första meningen inte utgöra något hinder mot ifrågavarande skadeståndstalan, eftersom denna bestämmelse – såsom utgörande en del av den interna svenska skadeståndsrätten – inte är tillämplig i förhållanden som skall bedömas enligt annat lands lag.

Eftersom utlämnandet skall vara yrkesmässigt, utesluts fall där läkemedlet framställts icke yrkesmässigt för annans bruk. Har däremot läkemedlet köpts på apotek eller lämnats ut på sjukhus, får det anses yrkesmässigt utlämnat, även om det används av annan än den det är avsett för. Tolkningen av bestämningen "yrkesmässigt" torde i övrigt inte vålla några svårigheter. Synpunkter på innebörden av begreppet yrkesmässighet lämnas i Skadestånd VI avsnittet 13.2 vid behandlingen av det föreslagna stadgandet i 5 kap 8 § första stycket punkt 2 skadeståndslagen. Att utlämnandet skall ha skett för förbrukning innebär att läkemedlet är avsett att användas av mottagaren eller annan utan ytterligare yrkesmässig överlåtelse. Det är således inte tillräckligt att läkemedlet överlämnas till exempelvis detaljhandlare.

Ersättningsrätten enligt 1 § inträder även om det yrkesmässiga utlämnandet skett olovligen. I vissa fall utesluter dock den skadades onda tro rätten till ersättning (se 5 §).

I 1 § 1 mom läkemedelsförordningen fastställs läkemedelsbegreppet med utgångspunkt i den avsedda användningen. Det är dock inte nödvändigt för ersättningsrätt enligt den nu föreslagna lagen att utlämnandet i det särskilda fallet skett för ändamål som anges i läkemedelsförordningen. Det räcker att varan i och för sig omfattas av läkemedelsförordningen. Inom tillämpningsområdet faller således bl a p-piller, även om det är avsett att användas enbart som antikonceptionsmedel. Även skada av läkemedel som lämnas ut yrkesmässigt för klinisk prövning omfattas av lagens ersättningsregler. Att det är fråga om prövning kan dock påverka riskvärderingen enligt 4 § första stycket.

Vid klinisk prövning tillförs den aktuella substansen i lämplig form personer i deras egenskap av patienter för en bedömning av medlets verkan och värde vid diagnos och behandling; jfr läkemedelsförordningen. Som ett led i vetenskapliga försök på människor (humanförsök) kan frivilliga försökspersoner tillföras främmande substanser som ännu inte har använts eller senare kommer att användas som läkemedel. Skador av sådana försök omfattas inte av det nya ersättningssystemet. Kommittén har avgivit yttrande till socialdepartementet rörande ersättning för skador på försökspersonerna i samband med humanförsök. Därvid har kommittén förordat att staten för skador inom statlig forskning tecknar ansvarsförsäkring av samma

typ som patientförsäkringen, dvs en försäkring från vilken ersättning utgår enligt skadeståndsrättsliga normer och på rent obejktiv grund. Framställningen var i slutet av år 1975 föremål för beredning inom regeringskansliet.

Svårigheter kan i något fall tänkas uppkomma att avgöra i vilket skede av ett läkemedels utveckling och prövning som det är att betrakta som läkemedel i läkemedelsförordningens och den nya lagens mening. Även sedan en substans i och för sig godtagits för användning som läkemedel är det tänkbart att, vid en fortsatt prövning som enbart syftar till undersökning av t ex substansens utsöndringsmekanism och således inte tar sikte på diagnos eller behandling av en patient, läkemedelssubstansen i en för prövningen lämplig beredningsform i den aktuella situationen inte är att anse som läkemedel. Emellertid torde försök av detta slag regelmässigt vara täckt av särskild försäkring.

Som har angivits i avsnittet 3.4.2 skall det vara fråga om läkemedlets verkan som läkemedel.

I första stycket andra meningen görs i enlighet med vad som har anförts i avsnittet 3.4.2 undantag för utebliven effekt. Oavsett vilka olägenheter den uteblivna effekten medför, lämnas inte någon ersättning.

Andra stycket avgränsar lagens läkemedelsbegrepp. Detta har bestämts genom hänvisning till läkemedelsförordningen. Bestämmelserna har behandlats i avsnittet 3.2.

Varan skall ha karaktär av läkemedel när den lämnas ut för förbrukning. Senast vid den tidpunkten skall den normalt genom beredning, dosering eller doseringsanvisning vara iordningställd i bruksfärdigt skick för avsett ändamål. Det är dock att observera att enligt 1 § 5 mom läkemedelsförordningen denna förordning efter socialstyrelsens beslut därom kan vara tillämplig även på vara som kan användas på samma sätt som läkemedel men som inte iordningställts i bruksfärdigt skick för sådant ändamål.

Enligt läkemedelsförordningen gäller vissa inskränkningar i förordningens tillämplighet på radioaktiva och narkotiska läkemedel. Det oaktat skall enligt slutorden i nu förevarande paragraf skador som har orsakats av sådana läkemedel utan inskränkning omfattas av det nu föreslagna ersättningssystemet. Självfallet gäller dock begränsningar i ersättningsrätten med hänsyn till exempelvis olovligt utlämnande och medvållande på samma sätt som beträffande läkemedel i övrigt.

2 §

Denna paragraf innehåller bestämmelser om den försäkring från vilken ersättningen skall utgå. Hithörande frågor har behandlats i avsnittet 3.6.

I *första stycket* anges vem som är försäkringstagare och försäkringsgivare samt försäkringens omfattning. I sistnämnda hänseende föreskrivs att försäkringen är kollektiv och skall täcka ersättningsskyldigheten enligt lagen.

Försäkringstagare är med visst undantag var och en som har rätt att här i landet yrkesmässigt tillverka eller hit yrkesmässigt föra in läkemedel. Bestämmelser om denna rätt är intagna i läkemedelsförordningen, lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel, kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (nr 701), kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrätt-

ningarna samt ämbetsskrivelse den 18 september 1970 angående uppdrag åt Apoteksbolaget AB att driva detaljhandel med läkemedel. Till följd härav kommer försäkringstagarna att utgöras av statens bakteriologiska laboratorium (SBL), statens veterinärmedicinska anstalt, Apoteksbolaget, den som har socialstyrelsens tillstånd att tillverka eller driva partihandel med läkemedel samt sjukvårdsinrättningar med sjukhusapotek under eget huvudmannaskap.

Rätt att till landet yrkesmässigt föra in läkemedel har även föreståndare för vissa vetenskapliga institutioner och liknande inrättningar samt den som har socialstyrelsens tillstånd till införsel. Sådan rätt till införsel är dock begränsad till fall när läkemedlet erfordras för annan verksamhet eller annat ändamål än sjukvård. Av andra meningen i 2 § första stycket framgår att de som endast har denna inskränkta importrätt inte skall vara anslutna till försäkringen.

Enligt 8 § 1 mom läkemedelsförordningen samt 5 § tillämpningskungörelsen får i vissa fall bakteriologiska preparat importeras endast av föreståndaren för SBL. Uppenbarligen skall SBL svara som försäkringstagare även för denna införsel.

I motsats till vad som gäller enligt trafikskadelagen är det här fråga om endast en försäkring. Denna försäkring kan tecknas hos en försäkringsanstalt eller ett konsortium av försäkringsanstalter. Regeringen bestämmer hos vem försäkringen skall tecknas. De som skall vara anslutna till försäkringen får avge förslag. En lämplig ordning torde vara att den i 16 § avsedda föreningen bildas redan innan försäkringen tecknas för första gången. I föreningen kan då valet av försäkringsgivare diskuteras.

Av *andra stycket* följer att ersättning enligt den nya lagen utgår direkt på grund av försäkringen.

Det är inte någonting som hindrar att under lagens giltighetstid försäkringen övergår till en ny försäkringsgivare. Det torde ankomma på regeringen att därvid se till att någon lucka inte uppstår mellan försäkringsgivarnas åtaganden. Det kan vara lämpligt att skador som anmäls efter det att den nya försäkringen trätt i tillämpning ersätts av denna försäkring, eventuellt med regressmöjlighet mot föregående försäkringsgivare. Sådan regress avser inte skadestånd och berörs således inte av 13 §.

De personer som anges i 2 § är skyldiga att tillse att gällande försäkring finns vid varje tillfälle. Några straffsanktioner torde inte erfordras. För handläggning av försäkringstagarnas gemensamma uppgifter enligt lagen skall enligt 16 § finnas en förening. Stadgarna för denna förening skall innehålla vissa grundläggande bestämmelser om premiefördelningen. Kommittén anser sig inte behöva räkna med den eventualiteten att parterna i det blivande försäkringsavtalet inte lyckas komma överens om försäkringsvillkoren. Det yttersta remediet är att staten tar hand om försäkringen.

3 §

Paragrafen innehåller den bevisregel som har behandlats i avsnittet 3.4.4 Bevislättnaden tar sikte på fall då fysisk skada orsakats av sådant läkemedel, som enligt 1 § kan grunda rätt till ersättning enligt systemet, eller således läkemedel, som här i landet yrkesmässigt har lämnats ut för förbrukning.

Kan skadan antas delvis bero av läkemedlet och delvis av någonting annat, får ersättningens omfattning bedömas i enlighet med allmänna regler om samverkande skadeorsaker, varvid regeln i förevarande paragraf i princip skall tillämpas på det påstådda orsakssambandet mellan läkemedlets användning och skadan.

Att avgöra om en skada är av fysisk eller psykisk natur kan ibland vara svårt. Gränsdragningen får göras med ledning av uttalanden från medicinsk expertis. Som fysisk skada anses även sådan ideell skada (sveda och värk, lyte eller annat stadigvarande men) som utgör en direkt följd av fysisk skada.

Det är i övrigt inte möjligt att göra generella uttalanden om hur bevisregeln skall tillämpas. Det bör dock anmärkas, att kunskaper om läkemedels biverkningar i regel vinns genom läkares iakttagelser och rapporter. I begynnelseskedet av ett visst läkemedels användning inom sjukvården kan ofta endast konstateras att samband inte kan uteslutas. Ett sådant konstaterande är inte tillräckligt för att uppfylla paragrafens beviskrav. Så småningom kan dock sannolikheten öka och bli tillräckligt stor. Det händer emellertid att fortsatta iakttagelser minskar sannolikheten eller utesluter möjligheten av orsakssamband. Det är således tydligt att ersättning enligt lagen ibland kan utgå för skador, som senare genom vunna kunskaper kan antas ej ha orsakats av läkemedel. Vid bedömning av frågan om orsakssamband i ett visst fall förelegat eller ej skall beaktas all kunskap som föreligger vid tidpunkten för prövningen, dvs skaderegleringsbeslutet resp domen. – Om den s k överviktsprincipen i fråga om bevisning av orsakssammanhang kan hänvisas till en uppsats av Anders Agell i Festskrift till Per Olof Ekelöf (1972) s 1 ff, särskilt s 16 ff med hänvisningar.

4 §

I denna paragraf anges i vilken utsträckning ersättning lämnas för skador som har orsakats av läkemedel, vilka omfattas av ersättningssystemet. Dessa frågor har behandlats i avsnitten 3.4.2 och 3.4.3 samt i slutet av avsnittet 3.4.5.

Första stycket innehåller huvudregeln om riskvärdering.

I fråga om patientens hälsotillstånd är arten och svårhetsgraden av den sjukdom som behandlingen avsett viktigast. I 1 § 1 mom läkemedelsförordningen talas om vara som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor (eller djur) eller att elejest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning. Samtliga nämnda åtgärder inbegrips under uttrycket "behandlingen" i nu förevarande stadgande, liksom uttrycket "sjukdom" avses omfatta även sjukdomssymtom, skada, kroppsfel eller förlossning. En motsvarande avvägning får göras mellan skada och avsett resultat i de fall när p-piller används som antikonceptionsmedel. Av 1 § första stycket följer emellertid, att den omständigheten att kvinnan blir gravid, inte föranleder rätt till ersättning.

Stor betydelse måste också tillmätas patientens hälsotillstånd i övrigt. En betydande del av läkemedlen används av människor vilkas hälsotillstånd,

även bortsett från den åkomma läkemedlet sätts in mot, är dåligt. Naturligt nog har gamla människor den allmänt sett största förbrukningen. Den nedsatta motståndskraft, som följer av en bräcklig hälsa, minskar utrymmet för ersättning. Exempelvis kan smärre förskjutningar av tidpunkten för livets utslocknande i allmänhet inte föranleda rätt till ersättning.

En annan faktor som skall beaktas vid riskvärderingen är de verkningar av läkemedel som kan förutses vid en förhandsbedömning. Hänsyn tas till såväl avsedda positiva effekter som sannolikheten av icke önskvärda biverkningar. Är den avsedda effekten mycket ingripande får patienten normalt tåla större risker än när det är fråga om mindre starkt verkande läkemedel. Denna bedömning sammanfaller delvis med hälsotillståndets betydelse. Vad angår biverkningar skall särskild vikt fästas vid hur stor sannolikheten i det enskilda fallet är för att just den sedermera uppkomna skadan skulle inträffa.

Ersättningssystemet omfattar i betydande utsträckning skador som beror av en olämplig användning av läkemedel. Detta medför att i fråga om betydelsen av förutsebarhet även sådan användning skall beaktas. Om det är känt att risken för biverkningar är betydande vid en viss inte avsedd användning, måste en bedömning ske även av hur sannolik denna användning är.

Lagen anger inte vilka kunskaper som skall läggas till grund för vad som kunnat förutses. Den måttstock, som anges i andra stycket i fråga om skillnaden mellan känd och okänd biverkning, torde dock kunna komma till användning analogivis i detta sammanhang. Det innebär dock inte att den skadades egna insikter helt saknar betydelse. Om den skadade i strid mot ordination och i medvetande om att allvarlig skaderisk föreligger missbrukar läkemedel och därigenom tillfogar sig skada, bör ersättning i regel inte utgå. I den mån bestämmelserna i 4 § inte utesluter rätt till ersättning i fall av sådant missbruk, torde ersättningen i allmänhet komma att jämkas med stöd av 7 §.

Skadans omfattning skall ställas i relation till den risk behandlingen innebär. Medan å ena sidan obetydliga skador i princip inte alls ersätts, skall å andra sidan – vid mycket stort risktagande – ersättning inte utgå ens för mycket allvarliga skador. Det bör emellertid observeras att obehag, som i och för sig skall tålas utan ersättning, kan leda till allvarliga följdskador, exempelvis drunkning till följd av yrsel. Följdskada av sådant slag bör i allmänhet inte betraktas som en biverkan i lagens mening och skall följaktligen inte ersättas.

Bland omständigheter i övrigt, som skall beaktas, kan nämnas felgrepp vid hanteringen av varan. Har ett misstag föregått varans utlämnande för förbrukning, bör detta kunna öka möjligheterna till ersättning. Patienten bör nämligen kunna räkna med att få fullgoda läkemedel. En sådan bedömning har också den fördelen att utrymmet för ersättningstalan grundad på vårdslöshet inskränks.

Andra stycket. Genom andra stycket begränsas rätten till ersättning ytterligare. Här görs en uppdelning i kända och okända biverkningar med hänvisning till att det är kunskapen hos fackmannen här i landet som är relevant. Med fackmannen bör förstås den praktiskt verksamme läkaren (jfr avsnittet 3.4.2). De avgörande kunskaperna kan vara sådana som utgör allmängods

i läkarens utbildning, men främst avses dokumentation som är införd i publikationer vilka allmänt brukas av läkare i fackmannakretsen just för att få kännedom om verkningar av läkemedel.

Som framhållits i den allmänna motiveringen har regeln om att för ersättning krävs viss nedsättning av arbetsförmågan en motsvarighet i lagen om allmän försäkring. I enlighet med vad som numera gäller inom skadeståndsrätten (5 kap 1 § andra och tredje styckena skadeståndslagen) och med innehållet i 7 kap 3 § lagen om allmän försäkring skall en ekonomisk och inte en medicinsk bedömning läggas till grund när nedsättningen av arbetsförmågan fastställs.

Såsom framhållits vid 3 § vinns kännedom om dittills okända biverkningar ofta successivt. Till en början kan föreligga en låg grad av sannolikhet för orsakssamband mellan läkemedel och viss verkan. Allteftersom nya rapporter blir tillgängliga kan sannolikheten öka. Känd i lagens mening blir biverkningen först när det för den praktiskt verksamme svenske läkaren står klart, att samband anses föreligga mellan läkemedlets användning och biverkningen.

Den relevanta tidpunkten för tillämpning av andra stycket är den när läkemedlet lämnades ut för förbrukning. Ibland förflyter dock en tid från det läkemedel förskrivs till dess patienten hämtar ut detta. Skulle under denna mellantid ökad kännedom ha vunnits om biverkningar, bör ersättning rimligen utgå. I sådana fall kan särskilda skäl för detta föreligga (jfr nedan).

Även i fråga om läkemedel som förvärvas utan medverkan av läkare görs samma skillnad mellan känd och okänd biverkning. Avgörande är alltså läkarnas kunskap. Felaktig information från detaljhandel till konsument påverkar inte bedömningen. Inte heller har det betydelse att läkare i det enskilda fallet inte har de kunskaper som utgör grunden för att biverkan skall anses vara känd. Däremot kan oriktig information till patienten påverka medvållandebedömningen enligt 7 § till dennes förmån.

Den fackman, vilkens kunskaper läggs till grund för bedömningen, är således en tänkt person. Hans kunskaper vilar självfallet i hög grad på den information som utgår från tillverkare och distributörer. Informationen kan tänkas lämnas på olika vägar och i olika stor omfattning, bl a beroende på vem informationen är avsedd för. Det kan vara lämpligt att lämna en bredare information i fackpublikationer.

Beror en biverkning av att läkemedel avviker från avsedd standard kan den i allmänhet inte anses känd i bestämmelsens mening. Biverkningar av fel i sammansättningen eller sammanblandning av läkemedel är sålunda nästan alltid att hänföra till okända biverkningar. Annorlunda förhåller det sig om patienten får en annan förpackning än den avsedda och det redan av förpackningen framgår att den innehåller en annan vara än den patienten skolat ha. I den mån ersättning inte utgår från försäkringen, torde i sistnämnda fall skadeståndsanspråk på grund av vållande ofta kunna riktas mot apoteket.

Enligt andra stycket andra meningen ges möjlighet att lämna ersättning, även när skadan till sin omfattning understiger den gräns som anges i första meningen. Särskilda skäl skall föreligga. Fall som härvid kan komma i fråga är bl a att den skadelidande åsamkats stor inkomstförlust, ehuru arbets-

oförmågan inte är bestående, eller avsevärt lidande genom sveda och värk eller långvarig obehag, exempelvis klåda eller eksem i åratal.

5 §

Det undantag från ersättningsrätten som paragrafen innehåller har motiverats i avsnittet 3.3. Som där har anförts bör rätten till ersättning i princip endast avse läkemedel som har tillhandahållits lovligen. De fall som bör undantas har i paragrafen beskrivits som utlämnande i strid mot vad som är föreskrivet om handel med läkemedel eller mot vad som utgjort föreskrivet villkor för innehav av medlet. Med handel avses rätten att bedriva handel och inte sådant som exempelvis bestämmelser om prissättningen. Förutsättning för undantaget är att den person som tillfogats skadan haft vetskap om det förhållande som har gjort utlämnandet olovligt. När skadan har lett till döden, är i vissa fall efterlevande att anse som skadelidande (6 § jämförd med 5 kap 2 § andra stycket skadeståndslagen). Vilken vetskap en sådan person har påverkar inte bedömningen enligt 5 §. Flertalet människor torde kunna förutsättas känna till att läkemedel i princip lämnas ut endast på apotek eller sjukvårdsinrättning. Att den skadade inte insett att varan varit läkemedel saknar betydelse.

6 §

Paragrafen överensstämmer med reglerna om personskada i 9 § trafikskadelagen. Härigenom görs vissa grundläggande skadeståndsrättsliga bestämmelser om ersättningens storlek och vem som har rätt till ersättning tillämpliga på ersättning för läkemedelsskada.

7 §

Denna paragraf innehåller regler om medvållande, vilka överensstämmer med bestämmelserna om personskada i 6 kap 1 § skadeståndslagen och 12 § trafikskadelagen. Jfr avsnittet 3.4.3.

8 §

Genom 8 §, som överensstämmer med 17 § trafikskadelagen, görs lagens ersättningsbestämmelser tvingande till förmån för den skadelidande. Självfallet utgör bestämmelsen inte hinder för förlikning mellan försäkringsgivare och skadelidande.

9 och 10 §§

Paragraferna behandlar ansvarsbegränsning. Bestämmelserna har motiverats i avsnittet 3.5.

I *9 § första stycket* behandlas begränsningen vid serieskador. Skadorna skall bero av samma effekt och denna skadeeffekt skall ha varit okänd för fackmannen här i landet när läkemedlet lämnades ut för förbrukning. Med fackmannen förstås den praktiskt verksamme läkaren (jfr avsnittet

3.4.2 och specialmotiveringen till 4 § andra stycket). Ibland kan det vara svårt att avgöra om det är fråga om en eller flera effekter. Tolkningen underlättas emellertid av att ansvarsbegränsningen endast avser skadeeffekt som inte varit känd. När det är fråga om helt okända biverkningar, kan det röra sig om samma effekt, även om verkningarna kommer till uttryck på olika sätt hos olika skadelidande. Verkningarna får dock inte vara av helt skilda slag. Antag att det är känt att ett läkemedel leder till värk i lederna men det sedermera visar sig att denna verkan utvecklar sig till tumörer. I sådant fall får det anses vara fråga om olika effekter, vilket alltså betyder att ansvarsbegränsningen gäller beträffande ersättning för tumörerna. Är det fråga om två eller flera okända effekter gäller ansvarsbegränsningen för effekterna sammantagna. Kännedom kan ha vunnits efter det att läkemedlet lämnades ut, men innan effekten upptäckts hos den skadelidande. Sådan kännedom inskränker inte begränsningsregelns tillämplighet. Skulle läkemedlet däremot lämnas ut även efter det att effekten har blivit känd i lagens mening, gäller på därav orsakade skador endast begränsningen enligt andra stycket.

Bestämmelserna i *9 § tredje stycket* och *10 § första stycket* motsvaras i trafikskadelagen av föreskrifter i 14 §.

Föreskrifterna i *10 § andra stycket* innebär en utfästelse om supplerande ersättning från staten. En sådan ersättning kan inskränkas till en del av vad som inte ersätts till följd av ansvarsbegränsningen. Inskränkningen kan ske på skilda sätt. Vissa skadelidande, exempelvis barn, kan ges särskilt förmånlig behandling. Ersättning för ideell skada kan uteslutas. Möjligt är också att staten svarar för viss bråkdel av vad som till följd av ansvarsbegränsningen inte utgår från försäkringen.

11–13 §§

I enlighet med vad kommittén har föreslagit i avsnittet 3.7 innehåller 11–13 §§ bestämmelser om läkemedelsskadeförsäkringens förhållande till andra ersättningsanordningar.

I *11 §* första stycket föreskrivs uttryckligen att, om ej annat följer av andra stycket, rätten till ersättning enligt den nya lagen inte medför någon inskränkning i den skadelidandes rätt att i stället kräva skadestånd enligt vad som gäller därom. En sådan rätt att kräva skadestånd skulle visserligen föreligga även utan särskild föreskrift, men detta grundläggande förhållande har, liksom i trafikskadelagen (18 § första stycket), ansetts lämpligt att ange i lagen.

Genom 11 § andra stycket inskränks möjligheterna att göra gällande skadeståndsanspråk i viss utsträckning. Föreligger för den skadelidande eller annan rätt till ersättning från försäkringen, kan han inte rikta anspråk mot någon som bekostar försäkringen. Som framgår av 8 § kan försäkringsgivaren mot den skadelidandes anspråk åberopa vissa omständigheter som har inträffat efter skadehändelsen. Har rätten till ersättning helt eller delvis fallit bort av sådan anledning, inskränks skadeståndsrätten i samma omfattning. Är inte undantagsregeln i andra stycket andra meningen tillämplig, skall skadeståndstalan i sådana fall lämnas utan bifall. I denna undantagsregel talas om uppsåt eller grov vårdslöshet. För att få relevans skall uppsåtet

eller vårdslösheten föreligga hos den ansvarige själv, dvs, när det gäller juridiska personer, hos den högsta ledningen. Det sista ledet i andra meningen har hämtats från skadeståndskommitténs betänkande Skadestånd VI, 5 kap 8 § första stycket punkt 2 d skadeståndslagen. – I den omfattning den skadelidande redan har fått ersättning från försäkringen, kan han givetvis aldrig dessutom få skadestånd för samma skada.

I fråga om hänvisningen till 8 § kan följande tilläggas. I nämnda paragraf talas om inskränkning i rätten till ersättning dels enligt vad som framgår av den nya lagen, dels på grund av omständigheter som har inträffat efter skadehändelsen och som enligt försäkringsavtalslagen kan medföra begränsning av försäkringsgivarens skyldighet att utge försäkringsbelopp. Exempel på de senare omständigheterna är att den skadelidande underlåtit att bidra till utredning om händelsen. Hänvisningen till den nya lagens bestämmelser kommer vid tillämpning av 11 § främst att avse preskriptionsbestämmelserna i 14 §. När ersättning jämkas på grund av medvållande är det i regel inte fråga om bortfall av ersättningsrätt, eftersom sådan rätt normalt aldrig förelegat. Någon gång kan dock medvållande följa efter skadehändelsen och få betydelse även i nu berörda situation. Ett exempel är att den skadelidande motsätter sig en adekvat behandling av sin skada och därigenom förvärrar denna. I sådana fall torde emellertid även bortsett från bestämmelserna i 11 § rätten till skadestånd komma att nedsättas i samma mån som försäkringsersättningen. För övrigt bör observeras att den skadade skall ha gjort sig skyldig antingen till uppsåt eller grov vårdslöshet eller till såväl vårdslöshet som rattfylleri eller rattonykterhet för att hans beteende över huvud taget skall kunna tillräknas honom som medvållande.

En motsvarighet till föreskrifterna om skadeståndsrättens bortfallande på grund av omständighet som har inträffat efter skadehändelsen finns i 18 § första stycket trafikskadelagen. Där medges emellertid skadeståndsrätt om särskilda skäl föreligger. De skäl, som förestavat detta undantag, tillgodoses delvis av 11 § andra stycket andra meningen i förevarande förslag. Övriga situationer, där undantaget enligt motiven till trafikskadelagen (prop 1975/76:15 s 124) kan bli tillämpligt, har inte direkt motsvarighet på det partsförhållande som nu behandlas. I dessa motiv nämns dels avtalsförhållande, dels fall där skadevållaren skyddas av ansvarsförsäkring. Vad angår den senare situationen torde den som bekostar läkemedelsskadeförsäkringen sakna anledning att hålla ansvarsförsäkring för samma skaderisk.

I förhållandet mellan skadelidande och annan skadeståndsskyldig än försäkringstagare har nämnda bestämmelse i trafikskadelagen inte alls någon motsvarighet i det nu förevarande förslaget. I trafikskadelagen har bestämmelsen samband med den synnerligen vidsträckta kanaliseringen av trafikskador till trafikförsäkringstagarkollektivet. Med de utgångspunkter, som gäller för den slutliga fördelningen av skador som omfattas av läkemedelsskadeförsäkringen, har kommittén ansett att en sådan regel utanför tillämpningsområdet för 11 § inte bör tas in i den nya lagen. Ett ytterligare skäl för denna ståndpunkt är att en skadelidande mindre kan lastas för att han inte utnyttjar läkemedelsskadeförsäkring än för att han inte tar i anspråk trafikförsäkring. Den senare ersättningsformen är uppenbarligen långt mera känd än läkemedelsskadeförsäkringen kan tänkas bli.

Det bör understrykas att rätt till skadestånd inte faller bort enligt 11 § andra stycket i vidare mån än att rätt till ersättning enligt förslaget föreligger eller förelegat. Bestämmelserna utesluter inte skadeståndstalan för den del av skadan som inte kunnat ersättas enligt lagen. På en punkt kan detta resultat diskuteras, och det är när full ersättning inte utgår till följd av reglerna om ansvarsbegränsning. Kommittén anser det emellertid vara att gå för långt att i förhållandet mellan skadeståndsskyldig och skadelidande låta den senare bära skadan. Om endast vissa skadeståndsskyldiga – tillverkare och importörer – ges en sådan förmån, kan detta undantagsvis så mycket hårdare drabba annan som också är skadeståndsskyldig med anledning av samma skada. I det mycket osannolika fallet att ansvarsbeloppet överskrids och inte heller staten ersätter skadan, får nu berörda problem ytterst lösas med hjälp av den allmänna jämkningsregeln i 6 kap 2 § (enligt Skadestånd VI 6 kap 3 §) skadeståndslagen.

Kanaliseringsbestämmelserna i *12 §* motsvarar 19 § trafikskadelagen. Paragrafen innehåller regler om legal subrogation, vilka syftar till att uppnå den slutliga fördelning som stadgas i 13 §. Rätt att inträda i skadelidandes rätt till ersättning från läkemedelsskadeförsäkringen har enligt första stycket den som erlagt skadestånd till den skadelidande. Naturligtvis skall den skadeståndsskyldige inte kunna från läkemedelsskadeförsäkringen få ut belopp som han enligt 13 § själv har att svara för i förhållande till denna försäkring. Detta framgår av första stycket andra meningen. Andra stycket innebär att i den nu beskrivna subrogationsrätten inträder den som enligt avtal om ansvarsförsäkring fullgjort skyldigheten att betala skadestånd. Till ansvarsförsäkring som avses i 12 § andra stycket bör hänföras också trygghetsförsäkring och patientförsäkring. Kommittén utgår då från att dessa alltjämt konstrueras så att försäkringsgivaren försäkrar en ersättningsskyldighet som åvilar försäkringstagaren (jfr Skadestånd VI avsnittet 10.2 mot slutet). Av trafikskadelagen följer att trafikförsäkringsgivare inte kan göra gällande återkravsrätt mot läkemedelsskadeförsäkringen (20 och 26 §§). I fråga om den omvända situationen – att läkemedelsskadeförsäkringen betalat ersättning och vänder sig med återkrav mot trafikförsäkringen – hänvisas till avsnittet 3.7.

Subrogationsrätten omfattar högst det belopp som den skadeståndsskyldige eller ansvarsförsäkringsgivaren utgivit.

I 19 § andra stycket andra meningen trafikskadelagen finns en bestämmelse om försäkringsgivares rätt till återkrav för ersättning som enligt avtal om olycksfalls- eller sjukförsäkring har utgivits med verkliga beloppet av sjukvårdskostnader eller andra utgifter och förluster som olycksfallet eller sjukdomen har medfört. I sitt betänkande Skadestånd VI har skadeståndskommittén föreslagit att all rätt till återkrav för försäkringsgivaren mot den som har vållat skadan skall upphöra vid personförsäkring och att den nämnda regeln i trafikskadelagen som en följd härav skall utgå. Någon motsvarighet till regeln har därför inte tagits med i den nya lagen.

I *13 §* har tagits in bestämmelser om återkrav från läkemedelsskadeförsäkring mot den som är skadeståndsskyldig mot den skadelidande. Bestämmelsen reglerar den slutliga fördelningen av ansvaret mellan det nya ersättningssystemet och den som är skadeståndsskyldig för samma skada. Regeln har hämtats från Skadestånd VI där den förekommer i 6 kap 2 §

andra stycket i skadeståndskommitténs förslag till ändringar i skadeståndslagen. Den nu föreslagna läkemedelsskadeförsäkringen har ju vissa inslag av ansvarsförsäkring, och det har då synts naturligt att uppgörelsen mellan försäkringen och dem som är skadeståndsskyldiga med anledning av samma skada – eventuellt deras ansvarsförsäkring – sker efter de grunder som gäller för fördelningen av ansvaret mellan solidariskt skadeståndsskyldiga. I fråga om motiven kan hänvisas till Skadestånd VI. Här bör framhållas, att återkravsmöjligheten främst bör komma till tillämpning när preventionssynpunkter är framträdande. Är den skadeståndsskyldige skyddad av ansvarsförsäkring ligger det nära till hands att försäkringarna svarar för lika delar av skadorna.

Försäkringsgivaren kan ha rätt till återkrav mot försäkringstagare på grund av försäkringsavtalet, t ex därför att försäkringstagaren i förhållande till försäkringsgivaren åtagit sig självrisk. Detta fall berörs inte av 13 §. Däremot avser paragrafen återkrav på grund av att försäkringstagaren har ådragit sig skadeståndsskyldighet mot den skadelidande. Det är dock att märka att denna skadeståndsskyldighet är starkt inskränkt genom 11 § andra stycket. Rätten till återkrav enligt 13 § kan – som har framhållits i den allmänna motiveringen – ytterligare inskränkas genom försäkringsavtalet.

Ersättningsskyldigheten för läkemedelsskada torde komma att omfatta rätt många situationer, där till skadan har medverkat felbedömningar av sjukvårdspersonal. Sådan personal har i regel ställning av arbetstagare. Tillämpning av 4 kap 1 § skadeståndslagen medför nästan alltid att återkrav inte kan riktas mot dem för skada som de i denna egenskap har vållat i tjänsten. Däremot kan ansvar föreligga för huvudmannen. Detta ansvar täcks i regel av patientförsäkring eller annan ansvarsförsäkring. Sträcker sig ansvaret enligt sådan försäkring längre än gällande skadeståndsrätt, föreligger inte rätt till återkrav från läkemedelsskadeförsäkringen (jfr Skadestånd VI, avsnittet 13.5 mot slutet). I övriga fall bör återkraven kunna starkt schabloniseras. Det kan ofta vara en tillfällighet mot vilken försäkring den skadelidande vänder sig. Enligt kommitténs uppfattning finns här goda förutsättningar för regressöverenskommelser.

Föreskrifterna i 13 § är tvingande i den meningen att försäkringsgivaren inte genom avtal med försäkringstagare eller skadelidande kan förskaffa sig ytterligare rätt mot skadevållaren. Detta följer av regelns konstruktion, eftersom den i sig innebär en begränsning av skadeståndsskyldigheten.

Förslaget innehåller inte några särskilda regler om regressrätt för den som antingen på grund av avtal eller enligt 13 § gottgjort försäkringsgivaren vad denne utgivit på grund av försäkringen. Här får allmänna avtals- och skadeståndsrättsliga grundsatser tillämpas.

14 och 15 §§

Dessa paragrafer innehåller bestämmelser om preskription, om utmätningsfrihet för fordran på ersättning för läkemedelsskada samt om förbud mot överlåtelse. Bestämmelserna överensstämmer med 28 och 29 §§ trafikskadelagen.

Förslag om ändrade regler för preskription, avseende bl a skadeståndsfordringar, är f n under behandling i justitiedepartementet. Resultatet av

detta arbete blir av betydelse även för preskriptionsbestämmelserna i nu förevarande lag. I avbidan på den väntade preskriptionslagen har kommittén anknutit till preskriptionsbestämmelserna i trafikskadelagen.

16 §

De som bekostar läkemedelsskadeförsäkringen är enligt vad som berörts i avsnittet 3.6 och vid specialmotiveringen till 2 § skyldiga att tillhöra en förening för handhavande av gemensamma angelägenheter. Om denna förening ges bestämmelser i förevarande paragraf.

Föreningen har mindre befogenheter än den trafikförsäkringsförening som avses i 30 § trafikskadelagen. I motsats till den senare företräder den inte medlemmarna utåt. I praktiken torde dock förhandlingar om exempelvis försäkringsvillkoren för medlemmarnas räkning komma att föras av föreningen.

Stadgarna skall fastställas av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer. Regeringen eller myndigheten är oförhindrad att vidta ändringar i de stadgar som medlemmarna har beslutat. Innebörden av det bemyndigande, som paragrafen innehåller, är nämligen ytterst att regeringen har att se till att föreningen finns och att den har godtagbara stadgar. Utan starka skäl bör dock medlemmarnas önskemål inte frångås.

Som tidigare nämnts kan försäkringstagarna åta sig att i förhållande till försäkringsgivaren stå självrisk, dvs gottgöra försäkringsgivaren vad denne haft att utge på grund av försäkringen. Omfattningen av sådana åtaganden kan få stor betydelse för premiens storlek. Det anges därför särskilt i lagtexten att vid bestämmande av grunder för premiefördelningen hänsyn skall tas till åtaganden av detta slag.

De grunder för premiesättningen, som stadgarna skall innehålla, skall avse den inbördes fördelningen mellan medlemmarna. I övrigt är premiens bestämmande en förhandlingsfråga mellan försäkringsgivare och försäkringstagare.

Ikraftträdandebestämmelser

En eventuell proposition på grundval av detta betänkande bör kunna leda till beslut av riksdagen under hösten 1976. Därefter behövs viss tid för att få till stånd ett försäkringsavtal. Med beaktande härav föreslås den nya lagstiftningen träda i kraft den 1 juli 1977.

Utan särskilt bemyndigande av riksdagen får regeringen enligt 8 kap 13 § regeringsformen besluta föreskrifter om verkställighet av lag. Denna rätt kan även delegeras till underordnad myndighet. Med stöd av nämnda lagrum kan regeringen, i den mån det visar sig påkallat, utfärda bestämmelser t ex om vid vilken tidpunkt förslag till val av försäkringsgivare skall avges eller om åtgärder för att bilda den gemensamma föreningen.

Om i anslutning till den nya lagen inte skulle införas någon särskild övergångsbestämmelse, torde av allmänna rättsgrundsatser följa att lagstiftningen blir tillämplig i fråga om skadefall som inträffar efter ikraftträdandet. Emellertid är i fråga om läkemedelsskador ofta svårt att fastställa när ska-

defallet skall anses ha inträffat. Kommittén har därför ansett att en förtydligande övergångsregel bör införas. Därvid har även beaktats att de speciella förhållandena inom läkemedelsförsörjningen – främst den mycket betydande offentliga finansieringen – medför att jämförelsevis liberal tillämpning vid övergången kan godtas. Enligt övergångsregeln äger lagen inte tillämpning på skada som har visat sig före ikraftträdandet. Bestämmelsen bör tillämpas på samma sätt som 9 § andra stycket.

KUNGL. BIBL.
- 6 MAJ 1976
STOCKHOLM

Statens offentliga utredningar 1976

Kronologisk förteckning

1. Arbetsmiljölag. A.
2. Bakgrund till förslag om arbetsmiljölag. A.
3. Rapport i psykosociala frågor. A.
4. Internationella konventioner inom arbetarskyddet. A.
5. Säkerhetspolitik och totalförsvar. Fö.
6. Deltidsanställdas villkor. Ju.
7. Deltidsarbete 1974. Ju.
8. Regionala trafikplaner – länsvisa sammanfattningar. K.
9. Sexuella övergrepp. Ju.
10. Skolans ekonomi. U.
11. Bostadsbeskattning II. Fi.
12. Företagens uppgiftslämnade. Fi.
13. Byggnadsindex för husbyggnader och anläggningar. Fi.
14. Kårobligatorium? U.
15. Utbildning i förvaltning inom försvaret. Del 3. Fö.
16. Folkhögskolan. U.
17. Skador i arbetet. A.
18. Lokala trafikföreskrifter m. m. K.
19. Den militära underrättelsetjänsten. Fö.
20. Kultur åt alla. S.
21 Trafikbuller. Del 3. Buller från fritidsbåtar. K.
22. Sveriges export 1975–1980. Bilaga 2 till 1975 års långtidsutredning. Fi.
23. Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada. Ju.

Statens offentliga utredningar 1976

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Delegationen för jämställdhet mellan män och kvinnor. 1. Deltidsanställdas villkor. [6] 2. Deltidsarbete 1974. [7]
Sexuella övergrepp. [9]
Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada. [23]

Försvarsdepartementet

Säkerhetspolitik och totalförsvar. [5]
Utbildning i förvaltning inom försvaret. Del 3. [15]
Den militära underrättelsetjänsten. [19]

Socialdepartementet

Kultur åt alla. [20]

Kommunikationsdepartementet

Regionala trafikplaner – länsvisa sammanfattningar. [8]
Lokala trafikföreskrifter. [18]
Trafikbuller. Del 3. Buller från fritidsbåtar. [21]

Finansdepartementet

Bostadsbeskattning II. [11]
Företagens uppgiftslämnande. [12]
Byggnadsindex för husbyggnader och anläggningar. 13]
Sveriges export 1975–1980. Bilaga 2 till 1975 års långtidsutredning. [22]

Utbildningsdepartementet

Skolans ekonomi. [10]
Kårobligatorium? [14]
Folkhögskolan. [16]

Arbetsmarknadsdepartementet

Arbetsmiljöutredningen. 1. Arbetsmiljölag. [1] 2. Bakgrund till förslag om arbetsmiljölag. [2] 3. Rapport i psykosociala frågor. [3] 4. Internationella konventioner inom arbetarskyddet. [4]
Skador i arbetet. [17]

Anm. Siffrorna inom klammer betecknar utredningarnas nummer i den kronologiska förteckningen

LiberFörlag
Allmänna Förlaget

KUNGL. BIBL.
- 6 MAJ 1976

ISBN 91-38-02748-8
ISSN 0375-250X