

## 10 Gränsdragningen mellan patientskadlagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen

**Utredningens bedömning:** Anspråken på ersättning enligt patientskadlagen (1996:799) respektive enligt åtagandet för läkemedelsförsäkringen hanteras av olika organisationer. Utredningen har funnit att risken för att en patient skulle göra en rättsförlust genom att vända sig till fel organisation är liten. Hanteringen är bra inom nuvarande system. Med hänsyn härtill och till att det inte finns förutsättningar för en författningsreglerad, administrativ samordning mellan patient- och läkemedelsförsäkringen, föreslås ingen åtgärd.

### 10.1 Utgångspunkter

#### 10.1.1 Inledning

Utredningen har till uppgift att klargöra gränsdragningen mellan patientskadlagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen samt i förekommande fall lämna förslag till åtgärder som förhindrar att en patient hamnar mellan de båda ersättningssystemen. Fråga är då om det finns fall där ersättning är motiverad men som inte omfattas av försäkringssystemen eller om det finns någon brist i hanteringen som kan medföra att ett enskilt fall hamnar mellan dessa. Såväl patientskadlagen som läkemedelsförsäkringen förutsätter att vissa villkor uppfylls för att ersättning skall kunna lämnas. Ersättningssystemen är således inte avsedda att täcka alla uppkomna skador. För båda försäkringarna gäller också att anspråk på ersättning måste framställas inom viss tid.

#### 10.1.2 Situationer där gränsdragningen mellan ersättningssystemen kan aktualiseras

Det är tänkbart att gränsdragningsfrågor uppstår i ersättningsfall där *läkemedelsprodukter använts vid hälso- och sjukvårdande behandling*. Som exempel kan nämnas hörselnedsättning efter narkos med lust-

gas, känselrubbingar efter ryggmärgsbedövning eller hudutslag efter cortisonbehandling mot allergi eller värk. En patient kan i dessa fall i princip vara berättigad till patientskadeersättning enligt både 6 § första stycket 1 och 6 patientskadlagen (s.k. behandlingsskada respektive medicineringskada). För medicineringskador finns i 7 § 2 patientskadlagen ett uttryckligt undantag från rätten till patientskadeersättning för skador orsakade av läkemedel i annat fall än som avses i just 6 § första stycket 6 samma lag. På motsvarande sätt föreskrivs i åtagandet för läkemedelsförsäkringen att ersättning inte lämnas för läkemedelsskada som orsakats av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar (§ 4). Syftet med nämnda regel respektive villkoret i åtagandet är att dra en gräns mellan patient- och läkemedelsförsäkringarna så att ersättning för skador som beror på felaktig medicinering ersätts av patientförsäkringen medan skador som beror på ett läkemedels egenskaper ersätts ur läkemedelsförsäkringen (prop. 1995/96:187 s. 47). Exempel på gränsfall finns i Patientskadenämndens referatsamling (RFS 1998:8). I ärendet fick en kvinna behandling mot smärta i utbredningsområdet i ansiktet för nervus trigeminus med glycerolblockad. På grund av en sensibiliteitspåverkan på hornhinnan uppstod en synskada. Anspråket avböjdes med hänvisning till att förutsättningarna i 6 § första stycket 1 och 6 inte var uppfyllda samt till 7 § 2 patientskadlagen. Patientskadenämnden hänvisade till möjligheterna att få ersättning ur läkemedelsförsäkringen.

Ett annat exempel som kan sägas röra gränsdragningen är det som Patientförsäkringsutredningen framhöll i sitt betänkande (SOU 1994:75, s. 153), nämligen att den som drabbats av en läkemedelsbiverkan orsakad av medicin som en vårdgivare själv tillverkat eller direktimporterat, riskerar att varken få ersättning ur läkemedels- eller patientförsäkringen. Enligt utredningen omfattades nämligen *egentillverkade eller direktimporterade läkemedel* varken av produktansvarslagen (1992:18) eller läkemedelsförsäkringen, i den mån läkemedlet inte varit föremål för kommersiell handel. Man föreslog därför att även biverkningar av sådana läkemedel skulle omfattas av patientskadlagen. Därigenom skulle möjligheten till ersättning för flertalet läkemedelsskador säkerställas genom antingen produktansvarslagen, läkemedelsförsäkringen eller patientskadlagen. I propositionen till patientskadlagen framhöll emellertid regeringen att egentillverkningen inte var omfattande och att Apoteksbolaget, som var anslutet till läkemedelsförsäkringen, svarade för i stort sett all import av läkemedel som inte var föremål för kommersiell handel.

Man förutsatte att i förekommande fall vårdgivaren skulle ombesörja att erforderligt försäkringsskydd fanns. Regeringen ansåg därför att det inte fanns något lagstiftningsbehov (prop. 1995/96:187 s. 47).

Gränsdragningen mellan patientskadelagen och läkemedelsförsäringen kan också vara problematisk från preskriptionssynpunkt. Det finns nämligen en risk för att ett anspråk på ersättning ur en av försäkringarna preskriberas om handläggningen drar ut på tiden eftersom ersättningskraven ur de olika systemen inte hanteras inom samma organisation.

För närvarande tecknar sju olika bolag patientförsäkring. Hanteringen av dessa ersättningsanspråk handläggs av Personskadereglering Aktiebolag (PSR) för två av försäkringsbolagen och fem ombesörjer den själva. Endast ett försäkringsbolag, Zürich, försäkrar skador enligt läkemedelsförsäringen och hanterar ersättningsanspråk enligt denna. Före patientskadelagens tillkomst ombesörjde det konsortium med fyra försäkringsbolag som tecknade patient- och läkemedelsförsäringen regleringen av ersättningsanspråken ur båda försäkringarna. Det innebar en fördel såtillvida att om ett anspråk på ersättning ur patientförsäringen visade sig rätteligen borde ha riktats mot läkemedelsförsäringen eller tvärtom överfördes ärendet för en prövning enligt tillämpliga försäkringsvillkor. De skadelidande garanterades genom detta att ett ärende alltid blev prövat enligt någon av försäkringarna. Dessutom riskerade man heller inte att anspråket enligt den ena försäringen hann preskriberas i avvaktan på en prövning enligt den andra. Numera ankommer det på den skadelidande att, sedan ett anspråk mot en av försäkringarna avböjts, vid behov själv göra en ny skadeanmälan till den andra. Om den nya anmälan görs så sent att preskription hinner inträda riskerar den skadelidande att gå miste om ersättning. Det nyss nämnda gäller dock inte det fåtal fall där Försäkringsbolaget Zürich för samma vårdgivare handlägger både ersättningsanspråk enligt patientskadelagen och läkemedelsförsäringen.

## 10.2 Överväganden och förslag

### 10.2.1 Försäkringarnas omfattning

Ärenden där gränsfall närmast kan aktualiseras är, som framhållits i föregående avsnitt, då patienter begär ersättning för en skada eller sjukdom som uppstått vid behandling med läkemedel. En prövning

enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen avser endast fall då läkemedlet förordnats eller utlämnats på ett felaktigt sätt. Patienten kan ha t.ex. fått för hög läkemedelsdos, vilket medfört en skada som inte skulle ha uppkommit om doseringen varit korrekt. Skador som uppstått oberoende av sådana felaktigheter men där det föreligger ett samband mellan läkemedlets egenskaper och skadan eller sjukdomen, skall läkemedelsförsäkringen täcka (§ 3 åtagandet för läkemedelsförsäkringen).

Ingenting har framkommit som tyder på att ordalydelsen i 6 § första stycket 6 patientskadelagen respektive § 3 läkemedelsförsäkringsåtagandet i sig brukar ge upphov till tolkningssvårigheter. Hos Zürich finns exempel på att ersättning lämnats enligt läkemedelsförsäkringen för anspråk som tidigare avböjts enligt patientskadelagen och också att sådana anspråk prövats men avböjts med hänvisning till skälighetsbedömningen enligt § 5 i åtagandet. I ett av ärendena hos Zürich, där Läkemedelsskadenämnden dock slutligt rekommenderade ersättning (se LY 2000:6), avslog bolaget ett anspråk i ett ärende som tidigare avböjts vid en prövning enligt villkoren för den frivilliga patientförsäkringen. Zürich menade att det inte var övervägande sannolikt att just läkemedlet orsakat skadan, utan det bedömdes som lika eller mera sannolikt att besvären orsakats av annat under en operation. Kravet på samband enligt § 3 i åtagandet bedömdes alltså inte föreligga.

Det är uppenbart att, även om en skada uppkommit genom läkemedelsanvändning och ett krav på patientskadeersättning avböjts, det inte är säkert att patienterna får framgång med ett anspråk mot läkemedelsförsäkringen eftersom systemen varken var för sig eller sammantaget är konstruerade så att alla skador skall ersättas. I realiteten ersätts de flesta svårare skador av någon av försäkringarna. Det kan dock finnas en risk att ett ärende över huvud taget inte blir prövat i sak, nämligen om ingen av försäkringarna vill pröva ärendet utan båda hänvisar till den andra försäkringen. Denna risk är dock tämligen teoretisk och i vart fall mycket liten.

Enligt statistik från PSR fattades år 2003 (t.o.m. nov) beslut i knappt 160 ärenden rörande medicineringsskador. Ersättning avböjdes i ungefär hälften av fallen. Siffran kan jämföras med det totala antalet avböjda krav på patientskadeersättning hos PSR som f.n. uppgår till drygt 5 000 om året. Det är alltså fråga om en begränsad krets som får anspråk på patientskadeersättning för s.k. medicineringsskada avböjda och som tänkbart skulle kunna få ersättning ur läkemedelsförsäkringen. Anmälningar till läkemedels-

försäkringen som redan prövats enligt patientskadelagen är heller inte frekventa. Omvänt gäller också att anspråk som ursprungligen riktats mot läkemedelsförsäkringen men som avböjts med hänvisning till att det rör sig om en behandlingsskada enligt patientskadelagen heller inte är vanligt hos PSR.

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen alltså att det kan inträffa att den som drabbats av en skada eller sjukdom i hälso- och sjukvården med anknytning till läkemedelsanvändning nekas ersättning ur såväl patient- som läkemedelsförsäkringen. Detta förhållande måste emellertid accepteras med hänsyn till försäkringarnas konstruktion och syfte.

### 10.2.2 Preskription

Som framgår av föregående avsnitt förekommer det, ehuru inte så ofta, att en patientskada är sådan att den, sedan ersättningsanspråk avböjts enligt den ena av försäkringarna – patient- respektive läkemedelsförsäkringen – bör prövas av den andra. Vissa skador är av sådan typ att det för patienten kan vara svårt att avgöra vilken försäkring han eller hon skall vända sig till. Om anspråket har framställts till "fel" försäkring måste patienten själv göra anmälan till det försäkringsbolag som rätteligen skall handlägga det. Handläggningen kan härigenom komma att dra ut på tiden, särskilt om anspråket dessutom hänskjuts till Patientskade- eller Läkemedelsskadenämnden. Till följd härav kan det uppkomma en ökad risk för att anspråket skall preskriberas.

Preskriptionsregeln i 23 § patientskadelagen (se avsnitt 8.5) innebär att anmälan till vårdgivare eller försäkringsbolag måste göras senast tre år från det att patienten fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och i varje fall inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades. Sedan den skadelidande fått del av försäkringsgivarens slutliga beslut har han eller hon dock alltid sex månader på sig att väcka talan. Om hänvändelse har skett till Patientskadenämnden anses slutligt beslut föreligga först sedan försäkringsgivaren fattat nytt beslut med anledning av nämndens utlåtande. Enligt § 12 åtagandet för läkemedelsförsäkringen gäller att skadan skall anmälas till försäkringsgivaren inom tre år från det den skadelidande fick kännedom om skadan eller senast inom 15 år från det han eller hon upphörde att använda det läkemedel som orsakat skadan. Enligt § 16 i åtagandet skall påkallande av skiljetvist, som förutsätter

att Läkemedelsskadenämnden har yttrat sig, ske inom sex månader från det att den skadelidande fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av Läkemedelsskadenämndens utlåtande.

Att ersättningskravet skall framställas inom tre år från den så kallade kännedomsdagen kan uppenbarligen i en situation som den nu beskrivna vålla problem. Det är viktigt att handläggningen utformas på ett sätt som i möjligaste mån tillgodoser den skadelidandes intresse. En återgång till den tidigare ordningen, då båda försäkringarna var uppbyggda på frivillig bas, med gemensam handläggning, är av lätt insedda skäl inte möjlig (till skillnad från Danmark där båda försäkringarna är lagreglerade och hanteras inom samma organisation). För att ingen onödigt tidsspillan skall uppstå kan man emellertid kräva att, om ett ersättningsanspråk avböjs av försäkringsbolaget på grund av att skadan inte anses falla inom området för den åberopade försäkringen, men bolaget bedömer att den kan prövas inom den andra försäkringen, den skadelidande upplyses om detta. En sådan ordning tillämpas redan nu. Han eller hon kan sedan välja mellan att hänskjuta ärendet till Patientskadenämnden (eller väcka talan) respektive Läkemedelsskadenämnden, som eventuellt har en annan uppfattning i frågan, eller att ansöka om ersättning ur den andra försäkringen. Det är rimligt att kännedomsrekvisitet tolkas på det sättet att kännedomsdagen i ett sådant fall räknas först från den dag då den skadelidande fått ett slutligt besked om att det rör sig om en skada, som faller under en annan försäkring än han eller hon ursprungligen antagit. Med denna tolkning gör den skadelidande ingen rättsförlust såvitt avser den treåriga preskriptionstiden.

De längre preskriptionstiderna – tio respektive femton år – som båda räknas från en fast tidpunkt, påverkas emellertid inte av ovanstående tolkning. Detta skulle i och för sig kunna lösas så att en anmälan till en av försäkringarna gällde också som en anmälan till den andra. Den absoluta preskriptionstiden, liksom för övrigt också treårspreskriptionen, avbryts då vid samma tidpunkt som om skadan från början anmälts till rätt försäkring. En sådan lösning skulle emellertid medföra administrativa problem. Det låter sig knappast heller göras på grund av att systemen skiljer sig åt i flera avseenden och att läkemedelsförsäkringen inte är lagreglerad. Det finns däremot skäl att anta att försäkringsbolagen, liksom de har gjort hittills, kommer att inta en generös hållning i de ytterst få fall som det kan bli fråga om där den längre preskriptionstiden aktualiseras på grund av att den skadelidande vänt sig till fel försäkring.

### **10.2.3 Skada eller sjukdom som orsakats av egentillverkade eller direktimporterade läkemedel**

Som nämnts uttryckte Patientförsäkringsutredningen farhågor – som emellertid inte delades av regeringen – att personer som fick biverkningar av medicin som egentillverkats eller direktimporterats av enskilda vårdgivare, skulle få svårt att få ersättning.

Såvitt framkommit sker inte heller nu egentillverkning eller direktimport av läkemedel i någon större omfattning. I vart fall möter inga hinder för vårdgivare som på icke kommersiell grund ägnar sig åt sådan verksamhet, att bli medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF) och därmed omfattas av läkemedelsförsäkringen (jfr § 1 åtagandet för läkemedelsförsäkringen).

Det har inte framkommit något som tyder på att det finns behov av att vidta särskilda åtgärder för skada eller sjukdom orsakad av egentillverkade och direktimporterade läkemedel.

# 11 Informationen om patient- och läkemedelsförsäkringarna

**Utredningens förslag:** Genom ett nytt stycke i 12 § patientskadelagen slås fast att en vårdgivare, som får kännedom om att det uppkommit en skada som kan antas ge rätt till patientskadeersättning, skall upplysa patienten om detta och vad denne skall göra för att få sitt anspråk prövat. I övrigt lämnas rekommendationer för hur informationen till allmänheten skall förbättras och också anpassas till funktionshindrade eller personer som inte behärskar svenska språket.

## 11.1 Nuvarande förhållanden

### *Inledning*

Enligt direktiven skall utredningen överväga hur informationen kring patient- och läkemedelsförsäkringarna kan förbättras samt behovet av information som är tillgänglig för personer med olika funktionshinder. För att få en uppfattning om av vem och i vilka former informationen ges i dag samt hur den når ut till, framför allt, patienterna och andra skadelidande har utredningen tillställt ett urval av vårdgivare inom offentlig och privat sektor, yrkessammanslutningar för hälso- och sjukvårdspersonal, patientnämnder samt patient- och handikapporganisationer en för de olika mottagarna anpassad enkät. Informationsfrågan har också diskuterats med företrädare för de försäkringsbolag som tillhandahåller patient- respektive läkemedelsförsäkring.

Inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården samt tandvården har enkäter tillställts ett antal sjukhus av olika kategorier, primärvårdsanläggningar samt tandvårdskliniker inom folktandvården. Några avdelningar inom fem regionsjukhus, fem länssjukhus, sex länsdelssjukhus, knappt ett tjugotal primärvårdsanläggningar och



tolv tandvårdskliniker har besvarat den. Av patientnämnderna har nästan alla inkommit med svar.

Inom den privata vården har sex sjukhus besvarat enkäten. 14 lokala avdelningar inom Svenska Privatläkarförbundet (SPLF) och 15 inom Sveriges Privattandläkarförbundet har också besvarat den.

Svenska Naprapatförbundet och Legitimerade Kiropraktorers Riksförbund har avgett centralt författade svar, för det sist nämnda förbundet har även några enskilda yrkesutövare svarat. Från Legitimerade Sjukgymnasters Riksförbund har ett fåtal enskilda yrkesutövare svarat.

Av handikapporganisationer och patientföreningar har endast fem av tjugo möjliga besvarat enkäten.

Enkätsvaren m.m. presenteras i det följande med inriktning på vilket sätt kunskapen om försäkringarna sprids och tillgängligheten för personer med funktionshinder eller som inte behärskar svenska.

Det bör beträffande enkätsvaren framhållas att man bl.a. med hänsyn till den i vissa fall låga svarsfrekvensen inte kan dra några långtgående slutsatser av materialet.

### *Försäkringsbolagen*

LÖF tillhandahåller information såväl till vårdgivarna som direkt till patienterna, medan de bolag, som försäkrar patientskador inom den privata vården, riktar sig endast till försäkringstagare, dvs. vårdgivare.

LÖF tillhandahåller en broschyr om patientförsäkringen – ”Patientförsäkring” – som innehåller en sammanfattning av patientskadelagens regler om ersättning. Den ger upplysning om försäkringens omfattning, definitionen av patientskada, ersättningens omfattning, möjligheterna till prövning i Patientskadenämnden och/eller domstol samt preskriptionstider. Den informerar också om att skadeanmälningsblanketter finns tillgängliga på sjukhus, vårdcentraler och tandvårdskliniker samt, efter beställning, via patientnämnden/förtroendenämnden i landstinget och Personskadereglering AB (PSR). Vidare upplyser bolaget att anmälan skall göras hos PSR. Informationen finns också på bolagets webbplats ([www.patientforsakring.se](http://www.patientforsakring.se)) från vilken också skadeanmälningsblanketter kan hämtas. Informationen finns numera även på engelska,

spanska, finska och ytterligare fyra av de vanligare invandrarspråken. Man planerar också att handikappanpassa webbplatsen.

LÖF distribuerar det skriftliga materialet till patientnämnderna/förtroendenämnderna för vidarebefordran till vårdgivarna. Därutöver verkar LÖF för att upplysa personal inom vården om vilken information patienter som skadas i vården bör få. En broschyr för detta ändamål är under utarbetande.

PSR har en liknande information om försäkringen på sin webbplats, där även skadeanmälningsblanketter finns tillgängliga.

Övriga försäkringsbolag lämnar information till försäkringstagarna, de privata vårdgivarna, i samband med att försäkring tecknas. Försäkringsbolaget Zürich tillhandahåller även en broschyr med allmän information om personskadeförsäkring när ett skadeärende aktualiserats och handlingar som innehåller upplysningar om bl.a. överprövningsmöjligheter.

Zürich, som ensamt är försäkringsgivare för *läkemedelsförsäkringen* tillhandahåller information om denna på bolagets webbplats, där en översiktlig redogörelse finns för innebörden av försäkringen och tillgång till blankett för skadeanmälan.

#### *Vårdinrättningarna inom den offentliga verksamheten*

De rutiner som tillämpas hos *region-, läns- och länsdelssjukhusen samt primärvårdsanläggningarna* innebär i stort att när ett skadefall inträffar får patienten information om sin rätt till patientskadeersättning. En del sjukhus hänvisar till de rutiner som i övrigt tillämpas vid ett skadefall, dvs. avvikelserapporteringar eller Lex Maria-anmälningar. I samband med dessa tas också ersättningsfrågan upp. Patienterna hänvisas ofta till kurator eller patientombudsman, någon gång ges informationen på vårdenheten. Kuratorer och patientombudsmän bistår med praktisk hjälp att framställa ersättningsanspråk. Ersättningsfrågan brukar initieras av såväl patienter som sjukvårdspersonal. Patienterna brukar i vissa fall hänvisas till landstingets patientnämnd. Den praktiska hjälpen kan vid behov anpassas till personer med språksvårigheter eller funktionshinder, i vissa fall via kurator eller patientombudsman. Vårdinrättningarna uppger genomgående att de har tillgång till skriftlig information, t.ex. broschyr från patientnämnder eller Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF). Skriftlig information finns hos vissa vårdinrättningar tillgänglig på anslagstavlor eller på patientsalarna. Ett

av de sjukhus som besvarat enkäten har centralt satsat på att utarbeta skriftlig patientinformation, bl.a. i form av ett informationsblad om patient- och läkemedelsförsäkringarna som finns tillgängligt på sjukhusets alla enheter. Den skriftliga informationen är inte anpassad till personer med funktionshinder eller som inte behärskar svenska språket. Några vårdinrättningar har uppgett att tolk kan anlitas. Någon har framhållit att texten på landstingets webbplats, där patientinformation finns, kan anpassas till synskadade. De fåtal som uppger sig ha erfarenhet av läkemedelsskador, t.ex. medicinsk klinik, hanterar sådana på samma sätt som behandlingsskador.

Inom *folktandvården* har man utarbetade rutiner för hanteringen av behandlingsskador. Ersättningsfrågan brukar vid behov tas upp av tandvårdskliniken. Det finns tillgång till skriftlig information om patientförsäkring och anmälningsblanketter från LÖF samt ibland även broschyrer från patient-/förtroendenämnden. Patienterna erbjuds genomgående praktisk hjälp med att fylla i anmälningsblanketter för ersättningsanspråk. Vissa hänvisar till folktandvårdens egen instans för skadeärenden. Informationsmaterialet är inte anpassat till personer med funktionshinder eller språksvårigheter. Sådana personer får emellertid praktisk hjälp med att fylla i blanketter. Vid behov anlitas tolk.

#### *Patientnämnderna*

Redovisningen avser till största delen *de landstingsanknutna patientnämndernas* svar, eftersom de kommunala nämnder som besvarat enkäten nästan helt saknar erfarenhet från patient- och läkemedelsförsäkringsärenden.

I samband med patientkontakter informerar patientnämnderna såväl skriftligen som muntligen om försäkringarna. Det skriftliga materialet består i huvudsak av informationsbrochyrer från nämnderna själva i vilka patient- och läkemedelsförsäkringarna omnämns samt av informationsmaterial från Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF). Hänvisning sker också till patientnämndernas webbplatser eller till motsvarande information om försäkringarna från landstingen. Patientnämnderna brukar genomgående självmant upplysa patienterna om att försäkringarna finns när frågan aktualiseras. Nämnderna bedriver även en mera allmän informationsverksamhet om patient- och läkemedelsförsäkringarna vid samman-

komster med t.ex. patient- och anhörigföreningar samt med vårdpersonal där patientfrågor tas upp allmänt.

#### *Vissa privata vårdgivare*

Hos *privatsjukhusen* tillhandahålls vid behov broschyrer och skadeanmälningssblanketter. Ett sjukhus informerar på anslagstavla och i patientfolders.

Ett tiotal av de 14 lokalavdelningar (av 27) inom *Svenska Privatläkarföreningen (SPLF)* som besvarat enkäten har uppgett att det inte finns några utarbetade rutiner eller rekommendationer för medlemmarna för hantering av ersättningsfrågor. Några föreningar har uppgett att skriftlig information saknas medan någon förening hänvisar till rutiner enligt ett kvalitetssäkringsprogram rekommenderat av Svenska Privatläkarföreningen (SPLF) och utarbetat i samråd med Praktikertjänst AB. Ett tiotal föreningar har uppgett att privatläkarna självmant brukar ta upp ersättningsfrågan vid inträffad skada. Hälften av föreningarna har uppgett att patienten får praktisk hjälp, varav några även bistår med handikapp- och tolkhjälp.

Av landets privatpraktiserande tandläkare är nästan samtliga – 3 300 – anslutna till *Sveriges Privattandläkarförening*. Bland dessa finns de cirka 1 500 som är anställda hos Praktikertjänst AB.

Av de 15 (av 26) lokalföreningar som besvarat enkäten har de flesta hänvisat till att det finns centralt utarbetade rekommendationer från Sveriges Privattandläkarförening och Praktikertjänst AB hur ersättningsfrågor bör hanteras. Privattandläkarföreningens kansli informerar regelbundet sina medlemmar genom en särskild broschyr i ämnet. Den enskilde patienten brukar informeras om patientförsäkringen genom en broschyr utgiven av privattandläkarföreningen eller, för privattandläkarna inom Praktikertjänst AB, av detta bolag. Privattandläkarna har en egen förtroendenämnd som, då den finner anledning till det, medverkar till att en anmälan om patientskada görs. Praktikertjänst AB har som policy att tandläkarna inom organisationen självmant skall ta upp ersättningsfrågan. Alla nyanställda tandläkarteam inom företaget genomgår en introduktionskurs där man informeras om patientförsäkringen och hanteringen av patientskador. Skadeanmälningssblanketter finns hos tandläkarna som bistår med praktisk hjälp vid ifyllandet. Praktikertjänst AB:s försäkringsavdelning är också behjälplig. Informationen om ersättningsmöjligheterna är inte anpassad till personer med

funktionshinder eller som inte behärskar svenska. Några föreningar hänvisar till att tolk kan anlitas.

*Svenska Naprapatförbundet*, som har besvarat enkäten centralt, tillämpar fastställda rutiner för sina medlemmar vid behandlingskomplikationer. Information tillhandahålls bl.a. i en medlemstidning och planer finns på att förmedla information om försäkringar på förbundets webbplats. Enskilda yrkesutövare brukar självmant ta upp ersättningsfrågor med patienterna och bistå dessa med praktisk hjälp. Naprapatförbundets kansli tillhandahåller skadeanmälningsblanketter. Information och anmälningsblanketter finns endast på svenska men Naprapatförbundet kan bistå med annan information och hjälp. För att motverka att enskilda yrkesutövare av okunskap inte informerar patienterna om vilket försäkringsbolag som handhar försäkringen, sänds försäkringsinformation kontinuerligt ut till medlemmarna.

Från *Legitimerade Kiropraktorers Riksförbund* har svar inkommit från förbundet centralt och ytterligare några enstaka svar. Från förbundets sida finns inga direkt utarbetade rutiner för hur enskilda yrkesutövare skall hantera ersättningsfrågor annat än som rekommendationer. Man efterlyser informationsbroschyrer om försäkringarna. Skadeanmälningsblanketter tillhandahålls, förutom av försäkringsbolaget, av förbundet centralt och av ytterligare en ansvarig för försäkringsfrågor. Man rekommenderar att kiropraktorerna bistår patienterna med blanketter och praktisk hjälp att fylla i dem.

Svaren från medlemmarna i *Legitimerade Sjukgymnasters Riksförbund* medger inte några längre gående slutsatser om hur informationen kring patient- och läkemedelsförsäkringarna fungerar bland dem. Några av förbundet utarbetade rutiner för att hantera ersättningsfrågor synes inte finnas.

*Intresseorganisationer, yrkesförbund m.fl. för verksamhet inom den privata hälso- och sjukvården, Patientförsäkringsföreningen (PFF), Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF), Apoteket AB, Läkemedelsverket samt handikapporganisationer och patientföreningar*

Som framgått av enkätsvaren från privattandläkarföreningarna tillhandahåller *Sveriges Privattandläkarförening* skriftligt informationsmaterial, en broschyr som tandläkarna kan vidarebefordra till patienterna. Av denna framgår bl.a. att medlemmarna i föreningen, privattandläkarna, har en patientförsäkring som gäller utan självrisk

och att patienter som önskar anmäla en skada uppmanas vända sig till sin tandläkare. Samma information finns tillgänglig på privat-tandläkarföreningens webbplats. Praktikertjänst AB har också en broschyr i ämnet. *Svenska Naprapatförbundet* informerar på sin webbplats om att medlemmarna i förbundet har patientförsäkring.

*Patientförsäkringsföreningens (PFF)* webbplats innehåller allmän information om patientförsäkringen. Bl.a. finns upplysning om att den som drabbats av patientskada hos en oförsäkrad vårdgivare skall vända sig till föreningen. Vidare finns uppgift om att LÖF svarar för patientskador inom den landstingsanknutna vården och att patienter som skadas inom den privata vården hänvisas till att kontakta det försäkringsbolag den privata vårdgivaren tecknat patientförsäkring hos.

*Läkemedelsförsäkringsföreningens (LFF:s)* webbplats innehåller information om läkemedelsförsäkringen. Där går det att få upplysningar om t.ex. villkoren för försäkringsåtagandet med tillhörande kommentar, bakgrunden till åtagandets tillkomst, vem som står bakom åtagandet, ärendestatistik, redovisning av hur vissa fall bedömts i Läkemedelsskadenämnden, vart man vänder sig med en skadeanmälan och prövningsförfarandet. Skadeanmälningsblankett finns också. Numera är platsen anpassad till synskadade. Texten kan förstöras på skärmen och det finns förklarande text till bilder och instruktioner för hur fält i formulär skall fyllas i. Allmän information om läkemedelsförsäkringen samt försäkringsvillkoren med kommentar finns där tillgängliga också på engelska. I en broschyr utarbetad av LFF – ”Dags att upptäcka Läkemedelsförsäkringen” – finns liknande upplysningar som på webbplatsen. Broschyren finns tillgänglig hos apotek och vårdgivare.

I apotekets tidning och hos apotekens s.k. call-center ges också information om läkemedelsförsäkringen. På *Apoteket AB:s* och *Läkemedelsverkets* webbplatser finns länkar till LFF:s webbplats. Motsvarande information finns också på Apoteket AB:s intranät, Aponet.

Bland handikapporganisationerna har *Strokeförbundet* på sin webbplats en länk till Patientförsäkringsföreningen (PFF) där information kan fås om patientförsäkringen.

### *Kunskapen om försäkringarna*

Även om det finns vissa brister tycks kunskapen om försäkringarna i allmänhet vara tillfredsställande hos vårdgivarna, i vart fall de inom offentlig verksamhet.

Beträffande apotekspersonalen visade en studie från år 2002 att kunskapen om läkemedelsförsäkringen var tämligen ofullständig (undersökningsresultatet är redovisat i en uppsats av Anders Eckerström, Institutionen för journalistik vid Göteborgs universitet). Härefter har Apoteket AB centralt vidtagit åtgärder för att LFF:s broschyr om läkemedelsförsäkringen skall finnas tillgänglig på apoteken.

Vad gäller patienterna har flertalet vårdinrättningar inom den offentliga hälso- och sjukvården samt genomgående folktandvårdsklinikerna svarat att patienternas frågor om ersättningsmöjligheterna är allmänt hållna eller att de inte har närmare kunskap om patientförsäkringen. Patientnämnderna har ömsom uppgett att patient- och läkemedelsförsäkringarna i allmänhet är kända bland patienterna, ömsom att så inte är fallet. Till de sist nämnda hör bl.a. nämnderna i Stockholm och i Västra Götalandsregionen.

Handikapp- och patientorganisationerna menar att informationen om patientförsäkringen inte når ut till de funktionshindrade och framhåller vikten av informationsspridning av skriftligt material bland vårdgivare, patientnämnder, apotek och handikapporganisationerna själva. Behovet av en anpassning för informationsmaterialet till punktskrift eller s.k. lättläst version understryks.

## 11.2 Överväganden och förslag till åtgärder

### 11.2.1 Patientförsäkringen

#### *Allmänt*

Samtliga försäkringsbolag som meddelar patientförsäkring tillhandahåller information till vårdgivarna, försäkringstagarna. Vad som främst brister är förmedlingen av denna till patienterna. De rutiner som i allmänhet tillämpas inom den *landstingsanknutna hälso- och sjukvården, inbegripet folktandvården*, nämligen att patienten i samband med en uppkommen behandlingsskada informeras om möjligheterna till ersättning, får anses ge tillräckliga garantier för patienterna att kunna ta till vara sin rätt. Detta gäller särskilt de större vårdinrättningarna där man kan hänvisa till patientombudsman eller kurator. Eventuella hjälpbehov för personer med funktionshinder eller som inte behärskar svenska språket kan då också lättare tillgodoses. Härtill kommer patientnämndernas stödjande verksamhet.

Såsom framgår av enkätsvaren förekommer det på vissa ställen att skriftlig information finns tillgänglig på vårdinrättningarna, bl.a. på sjukhusens patientsalar och i väntrum. Patienten kan då redan före behandlingen informera sig om vad som gäller om en skada skulle uppkomma.

*Den privatdrivna sjukhusvården* utgör en liten andel av landets sjukhusvård. Enligt enkätsvaren tillhandahålls information vid behov.

När det gäller övrig hälso- och sjukvård i privat regi framgår av enkätsvaren att utarbetade rutiner för att hantera patientskadeersättningsärenden finns hos *privattandläkarna*. Sveriges Privattandläkarförening, till vilken nästan alla landets privattandläkare är anslutna, och Praktikertjänst AB verkar centralt för detta genom information om försäkringen till sina medlemmar respektive anställda. Indirekt kommer denna tandvårdspatienterna till godo, bl.a. genom en broschyr i ämnet. Det finns därför goda förutsättningar för att informationen skall fungera tillfredsställande. *Naprapaternas* svar ger också intrycket av att försäkringsfrågan uppmärksammas. De upplysningar som lämnats av *privatläkarna* visar inte, annat än i något fall, att mera utarbetade rutiner finns för att hantera ersättningsärenden. Även om svarsfrekvensen inte medger några långt gående slutsatser så tyder svaren på en viss okunskap om försäkringen bland såväl privatpraktiserande läkare som *sjukgymnaster* och *kiropraktorer*.

Som redovisats ovan är det av *försäkringsbolagen* endast LÖF som har ett för patienterna särskilt anpassat informationsmaterial om patientförsäkringen. Hos övriga bolag är i förekommande fall materialet om patientförsäkringen nästan uteslutande riktat till försäkringstagarna.

Svaren från handikapporganisationerna tyder på att patientförsäkringen är mindre känd hos personer med funktionshinder. Det påstås bero på att det inte finns någon mera allmän informationspolicy genom skriftligt material eller via Internet. Enkätsvaren från patientnämnderna, hälso- och sjukvårdsinrättningarna inom offentlig verksamhet och folktandvården vittnar dock om att det finns hjälp att tillgå när en skada väl uppkommit, bl.a. genom skrivhjälp, teckentolk och, hos vissa patientnämnder, nämndens informationsbroschyr på talkassett.

Som påpekats i några enkätsvar är det en brist att den skriftliga informationen om patientförsäkringen inte finns tillgänglig på främmande språk i någon större utsträckning. På sina håll avhjälp



detta till viss del genom att patientnämndernas information översatts till andra språk. LÖF:s informationsbroschyr finns, som tidigare nämnts, översatt till engelska, spanska, finska och några av de övriga vanligaste invandrarspråken. Sveriges Privattandläkarförenings och Praktikertjänst AB:s informationsmaterial till tandvårdspatienterna finns endast på svenska.

### *Informationsplikten för vårdgivarna*

Av det föregående framgår att, trots tillgången på information, kunskapen om patientförsäkringen hos allmänheten på sina håll är otillräcklig. Detta tyder på att befintlig information inte sprids i önskvärd omfattning. Informationen fungerar dock i huvudsak bra när en patient fått en behandlingsskada inom den offentliga hälso- och sjukvården, inbegripet folktandvården. Inom denna sektor finns som regel utarbetade rutiner om tillvägagångssättet när ett patient-skadefall inträffat. Inom den privata hälso- och sjukvården synes de flesta privattandläkarna ha ett genomarbetat system för detta medan beträffande övriga yrkesgrupper förhållandena varierar.

För att patientförsäkringen skall fylla sin funktion som en del av det allmänna trygghetssystemet för medborgarna är det viktigt inte bara att det finns information utan också att den är lätt tillgänglig och utformad så att den kan förstås av alla. Skriftlig information bör finnas tillgänglig på alla vårdinrättningar och mottagningar, så väl offentliga som privata.

När en skada inträffat förefaller det naturligt att den som blivit felbehandlad i något avseende i första hand vänder sig till den vårdinrättning som utfört behandlingen. Men även andra, såväl myndigheter som privata sammanslutningar med anknytning till hälso- och sjukvården, kan tänkas informera om försäkringen. Socialstyrelsen har den övergripande tillsynen över hälso- och sjukvården samt dess personal i landet (6 kap. 1 § LYHS). Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) prövar anmälningar om fel som personalen inom hälso- och sjukvården begått (7 kap. 1 § LYHS). Patientnämnderna (ibland kallade förtroendenämnderna) har till uppgift att stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården genom att bl.a. hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården (2 § 1 lagen [1998:1656] om patientnämndsverksamhet). Yrkesförbunden för hälso- och sjuk-

vårdspersonal, försäkringsbolagen, handikappförbunden, patientorganisationer, Patientförsäkringsföreningen (PFF) är andra exempel.

Socialstyrelsen och HSAN är myndigheter som är inriktade på tillsyn respektive disciplinär verksamhet. Någon mera omfattande informationsplikt bör därför inte läggas på dessa. Patienterna har ibland svårt att skilja mellan frågan om patientskadeersättning och inledandet av ett disciplinärt förfarande. HSAN informerar med anledning härav i sin broschyr och på sin webbplats, i sistnämnda fall på flera språk, även kortfattat om patient- och läkemedelsförsäkringarna. Vårdgivarna bör emellertid vara de som i första hand förmedlar information, eftersom det är i deras verksamhet patientskador inträffar.

Som framgår av avsnitt 7.1.1 har man nyligen i den danska patientskadelagen infört en bestämmelse om informationsplikt. Den danska regeln (4 a § patientförsäkringsloven) ålägger all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som i sin verksamhet får kännedom om en skada som kan antas berättiga till ersättning enligt patientförsäkringsloven, att informera patienten härom samt i nödvändig omfattning bistå med hjälp att anmäla skadan till Patientförsäkringsforeningen eller annat organ som handlägger kraven på ersättning.

Utredningen har övervägt möjligheten av att föra in en bestämmelse om informationsplikt i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, närmast i andra kapitlet, som reglerar skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt 2 kap. 2 § LYHS åligger det den vårdansvarige att informera patienten om hälsotillstånd och behandlingsmöjligheter. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet enligt Lex Maria (se avsnitt 5.3) samt lokal avvikelshantering (SOSFS 2002:4). Däri ges bl.a. bestämmelser om information till patient eller närstående om en patient drabbas av en skada eller sjukdom, vilken kan antas ha samband med vården eller behandlingen, och som i sin tur föranleder en anmälan till Socialstyrelsen.

Bestämmelsen i 2 kap. 2 § LYHS tar emellertid direkt sikte på behandlingssituationen och det är omdiskuterat hur långt denna informationsplikt sträcker sig. Att patienterna av sjukvården får adekvat information om olika behandlingsmetoder och vad som gäller för dessa är självklart. Däremot kan det inte anses lämpligt – eller ens möjligt – att patienten får upplysningar om varje tänkbar risk som en behandling, t.ex. en operation, kan tänkas innebära. Det förefaller också mindre lämpligt med hänsyn till vikten av att ett gott förtroende etableras mellan sjukvårdspersonal och patient

att ålägga t.ex. en läkare att i samma andetag som en viss behandling diskuteras även ta upp de ekonomiska konsekvenserna för den händelse den misslyckas. Övriga bestämmelser som angetts ovan och som har anknytning till Lex Maria förutsätter allvarlig skada. Antalet Lex-Maria-anmälningar är bara cirka tio procent av antalet anmälningar till patientförsäkringen. En informationsplikt som utformas i anslutning härtill skulle träffa långt ifrån alla fall då ersättningskrav blir aktuellt. Såvitt framgår av enkätsvaren tillämpar man dessutom redan rutiner inom den offentliga sjukvården som innebär att information om patientförsäkringen ges i samband med Lex-Maria-anmälningar.

Utredningen har därför stannat för att, efter danskt mönster, föreslå att i patientskadelagen införs en bestämmelse om informationsplikt. Den bör läggas på vårdgivaren, på vilken det i sin tur ankommer att utarbeta rutiner så att informationsskyldigheten fungerar. Liksom i Danmark bör informationsplikten inträda först sedan en skada kommit till ansvarig läkares eller, i förekommande fall, annan personals kännedom i deras yrkesverksamhet. Informationen till patienten skall grunda sig på konkreta bedömningar sedan man konstaterat att det uppkommit en skada som kan antas ge rätt till ersättning. Det är alltså inte tillräckligt att ge allmän information före en behandling, undersökning eller liknande (jfr förslag til lov om ændring af lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader, s. 12).

Att skyldigheten inträder endast när det kan antas att ersättning enligt lagen kan lämnas för skadan hindrar att informationsplikten blir alltför vidsträckt. I annat fall skulle alla skador eller sjukdomar patienter anser sig ha drabbats av efter en behandling komma att omfattas. Å andra sidan måste den som är ansvarig, sedan en patientskada kommit till hans eller hennes kännedom, ta ställning till huruvida den verkligen kan antas berättiga till patientskadeersättning.

Information kan lämpligen lämnas muntligen. Ingenting hindrar dock att den lämnas skriftligen.

#### *Information från andra än vårdgivarna*

I de fall en patientskada visar sig först en längre tid efter behandlingstillfället eller om patienten av något skäl inte vill ha ytterligare kontakt med den aktuella vårdgivaren, finns det andra instanser han eller hon kan vända sig till. *Patientnämnderna* har här en viktig

uppgift att fylla beträffande den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, dvs. förutom vård i egen regi, alla som har avtal med landsting eller kommun samt landstingsbedriven tandvård, vårdgivare som nämnderna enligt lag skall bistå. För annan vård – det gäller i praktiken främst vård hos privattandläkare – får i stället *yrkesförbund eller andra organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal* ta på sig motsvarande uppgift. *Handikapporganisationer och patientföreningar* kan bistå med information om försäkringarna för personer med funktionshinder som skadats i vården.

En grundläggande förutsättning för att vårdgivare m.fl. skall kunna ge fullgod information är att *försäkringsbolagen* tillhandahåller sådan. Så sker också i dag.

Om informationsplikten för vårdgivaren-försäkringstagaren i förhållande till patienten slås fast i lag kan vårdgivaren emellertid ha än större skäl än i dag att ställa krav på försäkringsbolagen vad gäller informationsmaterial. I remissyttrande över Patientförsäkringsutredningens förslag till patientskadelaag efterlyste Finansinspektionen informationsskyldighet för försäkringsgivare till gagn för de skadelidande. I propositionen till lagen hänvisade regeringen till det då pågående arbetet med en ny försäkringsavtalslag och ansåg att någon informationsskyldighet för försäkringsbolagen inte borde införas i patientskadelaagen (prop. 1995/96:187 s. 26). Regeringen har, som nämnts i avsnitt 8.5.1, under våren 2003 överlämnat en lagrådsremiss – Ny försäkringsavtalslag – till Lagrådet. Enligt remissens lagförslag skall, bl.a. beträffande skade- och företagsförsäkring (inom vilket område patient- och läkemedelsförsäkringen faller), en informationsskyldighet åvila försäkringsbolagen i förhållande till försäkringstagarna när det gäller försäkringens innehåll m.m. Informationen skall vara klar och tydlig samt tillhandahållas på sådant sätt att mottagaren har varaktig tillgång till den. Några motsvarande bestämmelser om informationsskyldighet från försäkringsgivarna direkt till de ersättningsberättigade, t.ex. patienter, finns inte. Den som påkallar ersättning skall dock få upplysning om vad denne har att iakttä vid eventuell tvist med försäkringsbolaget. Lagrådet, som har yttrat sig i december 2003, har inte haft några synpunkter i denna del. Den information försäkringsbolagen tillhandahåller försäkringstagarna, i detta fall vårdgivarna, bör emellertid kunna spridas även till patienterna, t.ex. genom informationsmaterial som är direkt riktat till dessa i form av broschyrer eller på bolagens webbplats.

*Särskilt om information till personer med funktionshinder och till personer som inte behärskar svenska språket*

I den handlingsplan för handikappolitiken som antagits av Riksdagen (se prop. 1999/2000:79) anges det övergripande syftet vara att personer med funktionshinder skall bli fullt delaktiga i samhället och att detta skall genomsyra alla samhällssektorer. Ett led i detta är att förbättra tillgängligheten av information. I förordningen (2001:526) om de statliga myndigheternas ansvar för genomförandet av handikappolitiken har regeringen angett riktlinjer, bl.a. åligger det en myndighet att särskilt verka för att dess information är tillgänglig för funktionshindrade (1 § förordningen). I handikappombudsmannens (HO) ”Riktlinjer för en tillgänglig statsförvaltning” sägs bl.a. att skriftlig information bör kännetecknas av ett tydligt språk och en överskådlig layout, formgivningen ges bästa möjliga läsbarhet och möjligheter finnas att ta del av informationen i lättläst version, inläst på kassett eller i punktskrift. HO framhåller även att en myndighets webbplats skall fungera för så många som möjligt.

Det sagda bör kunna tjäna som förebild också för andra institutioner och företag som sysslar med socialt inriktad information till allmänheten. Informationen från den hälso- och sjukvård som bedrivs i offentlig regi bör anpassas till personer med funktionshinder i enlighet med de angivna riktlinjerna, i förekommande fall i samarbete med LÖF, där man redan påbörjat ett utvecklingsarbete. Beträffande enskilda vårdgivare får man, i den mån information inte förmedlas genom någon organisation, lita till material från försäkringsbolagen. För dessa bör det inte vara några större problem att åstadkomma handikappanpassat material, vilket för övrigt torde vara av intresse även vid andra typer av försäkringar. Vare sig det gäller offentligt eller privat bedriven vård bör handikapporganisationerna kunna vara behjälpliga vid informationens utformande. Tillgängligheten via Internet kan förbättras genom att länkar från handikapporganisationernas egna webbplatser går direkt till informationen om patientförsäkringen, t.ex. till försäkringsbolagens, PSR:s, PFF:s och yrkesförbundens webbplatser. Dessa bör då handikappanpassas på sätt som LFF gjort beträffande informationen om läkemedelsförsäkringen.

Vad gäller behovet av information på främmande språk uppstår samma problem som beträffande information om själva vården; dvs. man måste anlita tolk i den mån den egna personalen inte kan

utnyttjas. Om tolk inte anlitas eller inte finns att tillgå får hänvisning ske till skriftligt material eller information på nätet. LÖF har redan översatt sin informationsbroschyr till ett antal främmande språk; engelska, finska, spanska och ytterligare några av de vanligare invandrarspråken.

### 11.2.2 Läkemedelsförsäkringen

Vad som i föregående avsnitt sagts om patientförsäkringen gäller i tillämpliga delar även beträffande läkemedelsförsäkringen.

Information om denna kan, förutom av förskrivande läkare, förmedlas av patientnämnder, apotek, tillverkare och importörer av läkemedel, LFF och Läkemedelsverkets biverkningsenhet. För en läkemedelsskadad ligger det sannolikt närmast till hands att vända sig främst till förskrivande läkare eller apoteket.

Informationen underlättas här av att försäkringen tillhandahålles av ett och samma bolag, Zürich. Av redogörelsen under avsnitt 11.1 framgår att informationen med avseende på såväl utformning som distribution fungerar väl. Vissa kunskapsbrister kan visserligen skönjas bland apotekspersonalen. Bristerna har emellertid nu blivit uppmärksammade och bl.a. resulterat i kontakter mellan LFF och Apoteket AB centralt angående försäkringen. Några ytterligare rekommendationer lär inte erfordras.

I den mån en ersättningsbar läkemedelsskada misstänks av vårdgivaren bör denne på samma sätt som beträffande patientförsäkringen informera patienten om möjligheterna till ersättning enligt läkemedelsförsäkringen.

## 12 Ekonomiska konsekvenser

**Utredningens bedömning:** De framlagda förslagen till utvidgning av patientskadlagen beräknas medföra kostnadsökningar för den landstingsfinansierade vården om 10–15 miljoner kr årligen.

De ekonomiska konsekvenserna om utredningens förslag genomförs beräknas bli förhållandevis måttliga. Beträffande patientförsäkringen skulle kostnader uppstå huvudsakligen på grund av de i kap. 8 föreslagna utvidgningarna av de medicinska förutsättningarna för att få ersättning. Det gäller då ersättningar för uppkomna infektioner och enligt den s.k. katastrofbestämmelsen. Kostnaderna kommer främst att drabba Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), som står för 95 procent av patientförsäkringarna, dvs. i realiteten landstingen. För övriga bolag, för vilka patientförsäkringen är en mycket liten av verksamheten, blir eventuella kostnadsökningar högst marginella.

Vad först gäller infektionsskadorna har LÖF uppgett att mellan 65–90 fall om året avböjs på grund av att smittan inte anses vara överförd samt att den genomsnittliga ersättningen för infektionsskador uppgår till 100 000 kr. Som framgår av avsnitt 8.2.7 är det inte meningen att alla som nu nekats ersättning på denna grund skulle få det i fortsättningen. Om man uppskattar att ytterligare 40 fall om året skulle få ersättning och med det genomsnittliga beloppet 100 000 kr skulle en årlig kostnadsökning om 4 miljoner kr uppkomma.

Den s.k. katastrofbestämmelsen (se avsnitt 8.2.10) är avsedd att tillämpas restriktivt. Ersättning enligt motsvarande bestämmelse i villkoren för den frivilliga patientförsäkringen har beviljats i endast ett fåtal, om ens något, fall årligen. Även om den nu föreslagna bestämmelsen är något vidsträcktare än den som finns i Villkoren kan den tänkas bli använd i uppskattningsvis i högst 5–10 fall om året. Eftersom det rör sig om allvarliga skador skulle emellertid

ersättningen för varje fall sannolikt bli betydande. LÖF har uppskattat att den genomsnittliga kostnaden skulle uppgå till 1 miljon kr per skada, d.v.s. en årlig kostnad om 5–10 miljoner kr. Härtill kommer ökade utredningskostnader. Då det är osäkert hur bestämmelsen kommer att påverka kostnadsutvecklingen bör en utvärdering av dess tillämpning ske efter en tid, förslagsvis tre år.

De sålunda föreslagna ändringarna skulle medföra kostnadsökningar för landstingen om uppskattningsvis 10–15 miljoner kr årligen. I förhållande till den totala skadekostnaden för ett år, som uppgår till cirka 400 miljoner kr, skulle kostnadsökningarna uppgå till mellan 2,5 och 3,8 procent. Övriga förslag – utvidgning av försäkringens tillämpningsområde till att omfatta viss utlandsvård, möjligheten för efterlevande att göra anspråk på rätten till ideellt skadestånd som tillkommer en patient och förbättring av informationen – beräknas inte medföra några mera beaktansvärda kostnadsökningar.

Om man skulle överväga att nu slopa eller förändra självriskbestämmelsen i patientskadelagen (se avsnitt 8.4.2) har kostnadsökningen för LÖF/landstingen beräknats till cirka 9 miljoner kr vid ett totalt slopande och till cirka 6 miljoner kr vid ett s.k. franchisealternativ.

De gjorda beräkningarna utgår från i övrigt oförändrade förhållanden. I takt med att det förebyggande arbetet utvecklas kommer förhoppningsvis antalet undvikliga skador att bli färre.

Vad gäller läkemedelsförsäkring skulle rekommendationen att utvidga denna till att ersätta även allvarliga psykiska skador (se avsnitt 9.3.1.) medföra kostnader som är beroende av bl.a. antalet sådana skador och är därför svåra att beräkna. Detsamma gäller rekommendationen att Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF) skulle ersätta även skador som uppkommit vid användning av läkemedel som tillhandahållits av tillverkare och importörer som inte är medlemmar i föreningen (se avsnitt 9.2.1) Dessa kostnader blir beroende av hur stor del av den totala försäljningen av läkemedel som de företag över tiden svarar för som inte är medlemmar i LFF. Som framhållits i avsnitt 9.2.1 har hittills endast ett fåtal anspråk avböjts på grund av att tillverkare eller importör varit oförsäkrad. Det finns dock risk för att en katastrofliknande situation inträffar som skulle medföra att ett sådant skadefall blev mycket kostsamt för föreningen.



## 13 Ikraftträdande

**Utredningens förslag:** Lagändringarna skall träda i kraft den 1 juli 2005.

Som framgår av kapitel 12 skulle utredningens förslag medföra vissa ökade kostnader för försäkringsbolagen och därmed också för vårdgivarna/försäkringstagarna. Storleken av försäkringspremier och reservavsättningar kommer därför att påverkas. Med hänsyn bl.a. härtill bör de föreslagna ändringarna i 3, 6 och 8 §§ patientskadlagen kunna tillämpas endast på sjukdom eller skada som uppkommer efter det att ändringarna trätt i kraft. Vårdgivarnas informationsplikt enligt förslaget till nytt andra stycke i 12 § nämnda lag kan däremot tillämpas även på patientskador som uppkommit före ändringens ikraftträdande. I detta fall är det vårdgivarnas kännedom om skadan och inte tidpunkten för dess uppkomst som är avgörande. Med hänsyn till den tid som kan beräknas att gå åt för remissförfarandet, beredningen inom Regeringskansliet och riksdagsbehandlingen, bör lagändringar kunna träda i kraft den 1 juli 2005. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

För läkemedelsförsäkringen innebär merparten av utredningens förslag endast rekommendationer till Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF) och dess medlemmar. Någon mera bestämd tidpunkt för om och när rekommendationerna skall kunna omfattas av åtagandet går inte att ange. Den föreslagna ändringen i arbetsordningen för Läkemedelsskadenämnden skall beslutas av regeringen. Ändringen kan göras så snart det bedöms lämpligt med hänsyn till hanteringen av betänkandet i övrigt.

## 14 Författningskommentar

### Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

#### 3 §

*Denna lag omfattar sjukdom eller skada som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Lagen gäller även för sjukdom eller skada som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands om ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting har hänvisat en patient dit och svarar för kostnaderna för vården.*

Liksom hittills skall huvudregeln vara att lagen begränsas till att gälla skador som har uppkommit i samband med hälso- eller sjukvård i Sverige. Paragrafen har emellertid i förslaget fått ett tillägg av innebörd att rätten till patientskadeersättning utsträcks till hälso- och sjukvård utomlands i vissa fall. Motiven för förslaget finns i avsnitt 8.1.2.

För att ersättning skall kunna lämnas för utlandsvård krävs att ett landsting eller en landstingsfri kommun i egenskap av vårdgivare/försäkringstagare har hänvisat en patient till sådan vård och åtagit sig kostnadsansvaret för vården. Hänvisning sker då till viss institution eller specialist utomlands.

Utlandsvård som sker efter hänvisning av andra vårdgivare – statlig myndighet, kommun eller privat vårdgivare som inte har vårdavtal – omfattas inte av bestämmelsen.

För att den utvidgade rätten till patientskadeersättning skall bli tillämplig krävs också att landstinget eller den landstingsfria kommunen har åtagit sig kostnadsansvaret. Detta måste tydligt klargöras för patienten, liksom att ersättning inte lämnas om han eller hon söker utlandsvård utan hänvisning av landstinget (se härom avsnitt 5.2).

## 6 §

*Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att sjukdomen eller skadan är orsakad av*

*1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd som inte skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet,*

*2. felaktig eller fördröjd diagnostisering på grund av att faktiskt iakttagbara symtom har förbisetts eller inte har tolkats på ett sätt som överensstämmer med vedertagen praxis,*

*3. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd om sjukdomen eller skadan enligt en bedömning i efterhand kunnat undvikas*

*a) genom ett annat utförande av det valda förfarandet som tillgodosett vårdbehovet, eller*

*b) genom val av ett annat vid skadetillfället tillgängligt förfarande som från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,*

*4. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,*

*5. infektion som har uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, om infektionen inte är en direkt följd av patientens tillstånd eller sjukdom,*

*6. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller*

*7. förskrivning, iordningställande, administration eller expediering av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.*

*Vid prövning av rätt till ersättning enligt första stycket 1, 2 och 3 skall den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.*

*Rätt till ersättning enligt första stycket 5 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett och det förväntade resultatet av åtgärden om infektionen inte uppkommit, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.*

Paragrafen är uppbyggd på samma sätt som enligt nu gällande lag men med vissa förändringar under de olika punkterna.

*Första stycket**Punkt 1*

Denna punkt är ny och behandlas i avsnitt 8.2.3. Avsikten är att den skall fungera som en s.k. portalbestämmelse. Den utgår från det allmänt gällande kravet att åtgärd inom hälso- och sjukvården skall vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. Om så inte varit fallet skall ersättning för skada lämnas utan prövning enligt någon av de följande punkterna. Avgörande för bedömningen är de fakta som var kända vid behandlingstillfället. Av paragrafens andra stycke framgår att man vid prövningen skall tillämpa den handlingsnorm som gäller för en specialist eller annan erfaren yrkesutövare.

*Punkt 2*

Denna punkt motsvarar punkt 3 i nu gällande lag och behandlas i avsnitt 8.2.4. Vissa förtydliganden har gjorts, men avsikten är inte att någon ändring skall ske i nuvarande praxis. Punkten omfattar dels fall där diagnosen varit felaktig på grund av att patientens symtom har förbisetts eller inte tolkats på vedertaget sätt, dels fall där rätt diagnos blivit fördröjd genom att patientens från början diffusa symtom inte har följts upp korrekt. Även beträffande denna punkt är det, som framgår av paragrafens andra stycke, specialistens eller den erfarna yrkesutövarens måttstock som gäller vid bedömningen. Därvid skall man utgå endast från den kunskap som fanns vid diagnostiseringstillfället.

*Punkt 3*

Denna punkt avser s.k. egentliga behandlingsskador och motsvarar punkt 1 i den nu gällande lagen. Motiven för de föreslagna ändringarna, som huvudsakligen är av redaktionell natur, återfinns i avsnitt 8.2.5.

Ersättning skall liksom hittills lämnas för skada som uppkommit vid undersökning vård, behandling eller liknande åtgärd, t.ex. vaccination, om skadan hade kunnat undvikas genom ett annat utförande av det valda förfarandet (teknikval) eller genom val av ett annat vid skadetillfället tillgängligt förfarande som varit mindre riskfyllt (metodval). Till skillnad från vad som är fallet enligt gällande lag

finns det inget krav på riskbedömning vad gäller teknikvalet. Någon sådan bedömning har heller inte gjorts i praktiken. Vid en bedömning av en skadas oundviklighet måste självklart beaktas om ett annat förfarande inneburit risk för annan eller värre skada. Detta ligger i att vårdbehovet skall vara tillgodosett.

Beträffande såväl teknik- som metodval gäller att bedömningen av oundvikligheten sker i efterhand utifrån hur en erfaren yrkesutövare skulle ha handlat, den s.k. facitmetoden. Detta framgår av första meningen i punkten samt paragrafens andra stycke. Liksom hittills skall gälla att man vid bedömningen utgår från om det i det enskilda fallet varit möjligt att använda befintliga resurser på ett annat sätt eller att utnyttja ytterligare resurser. Det är således inte fråga om att utgå från en optimal vårdstandard.

#### *Punkt 4*

Denna punkt handlar om s.k. materialskador och överensstämmer helt med punkt 2 i den nu gällande lagen. Vad som är att hänföra till medicinteknisk produkt framgår av avsnitt 8.2.6.

#### *Punkt 5*

Punkt 5 handlar om s.k. infektionsskador, och motsvaras av punkt 4 i nu gällande lag. Motiven för ändringsförslaget återfinns under avsnitt 8.2.7. Till skillnad från vad som nu gäller skall enligt förslaget inte krävas att det kan visas att infektionen uppkommit genom överföring av smittämne för att man skall kunna få ersättning. Om förutsättningarna i övrigt föreligger, dvs. att infektionen enligt de kriterier som anges i tredje stycket inte skäligen måste tålas, skall det vara tillräckligt att det kan konstateras att en infektion faktiskt uppkommit i samband med den vidtagna åtgärden. För att undvika onödiga skälighetsbedömningar klargörs emellertid under punkten att ersättning inte kan lämnas om infektionen är *en direkt följd* av patientens tillstånd eller sjukdom. Som ett exempel nämns i avsnitt 8.2.7 infektion i anslutning till en operation av en inflammerad blindtarm.

*Punkt 6*

Denna punkt motsvarar punkt 5 i gällande lag och är i övrigt oförändrad.

*Punkt 7*

Denna punkt motsvarar punkt 6 i gällande lag. Texten har moderniserats, men innehåller ingen förändring i sak.

*Andra stycket*

Stycket, som handlar om vilka krav som skall ställas på yrkesutövares kompetens, är enligt förslaget oförändrat så när som på att det omfattar även den nya punkten 1. Behandlingen, diagnostiseringen eller annan företagen åtgärd skall bedömas efter hur en erfaren yrkesutövare skulle ha handlat. Vad gäller läkare anses, såsom framhålls i avsnitt 8.2.5, kravet vara uppfyllt om behandlingen har skett efter vad som är acceptabelt för en specialist i allmän medicin eller, om patienten sökt hos en specialist inom annat område, efter vad som kan begäras utifrån hans eller hennes specialistkompetens inom det området.

*Tredje stycket*

Enligt tredje stycket är ersättning utesluten om omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Fråga är om den uppkomna infektionen är så allvarlig att den inte kan accepteras mot bakgrund av dels patientens tillstånd före åtgärden, dels hur situationen skulle ha utvecklats om åtgärden inte hade vidtagits. Liksom tidigare anges uttryckligen att vid bedömningen hänsyn skall tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt och möjligheten att förutse infektionen. För tydlighetens skull har det tillagts att hänsyn också skall tas till *det förväntade resultatet om infektionen inte hade uppkommit*. Lindriga infektioner skall i allmänhet inte medföra ersättning.

## 6 a §

*Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 § kan patient-skadeersättning lämnas för personskada om den*

*1. med övervägande sannolikhet har orsakats av diagnostisering, undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,*

*2. har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall, samt*

*3. inte står i rimligt förhållande till den sjukdom eller skada som har föranlett åtgärden eller till det förväntade resultatet av denna åtgärd.*

Paragrafen är ny. Den avser s.k. katastrofskador och behandlas under avsnitt 8.2.10. Den avser fall då en medicinsk åtgärd med övervägande sannolikhet har orsakat sjukdom eller skada som inte är ersättningsbar enligt 6 § men som ter sig orimlig i förhållande till den sjukdom eller skada som föranlett åtgärden eller till det förväntade resultatet av åtgärden.

Paragrafen är avsedd att tillämpas restriktivt. För att ersättning skall lämnas krävs för det första att skadan skall ha lett till dödsfall eller allvarlig invaliditet som medfört åtminstone partiell arbetsoförmåga eller att det skall vara fråga om annan *synnerligen* allvarlig komplikation. I sistnämnda fall skall det röra sig om en skada som lett till svårt lidande enligt vad som exemplifieras i avsnitt 8.2.10.

Vidare krävs, om åtgärden har vidtagits för att behandla en förefintlig sjukdom eller skada, också att det genom behandlingen uppkomna tillståndet har inneburit en oväntad och avsevärd försämring. I annat fall – det kan t.ex. röra sig om vaccination, provtagningar av olika slag etc. – skall den uppkomna personskadan inte stå i rimlig proportion till det förväntade resultatet av åtgärden.

## 8 §

*Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.*

Som framgår av motiven till ändringsförslaget under avsnitt 8.4.1 innebär detta att hänvisningen till skadeståndslagen kommer att omfatta även 6 kap. 3 § nämnda lag. Anspråk från efterlevande på patientskadeersättning för ideell skada skall kunna prövas även om

patienten avlidit under förutsättning att anspråket framställts före dödsfallet.

## 12 §

*Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för sjukdomar eller skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen.*

*Vårdgivare som får kännedom om sjukdom eller skada som kan antas ge rätt till ersättning enligt denna lag skall upplysa patienten om detta och vad han eller hon skall iakta för att få ett ersättningsanspråk prövat.*

Första stycket har bibehållits oförändrat så när som på att ordet sjukdomar lagts till i texten i förtydligande syfte.

Andra stycket är nytt och behandlas i avsnitt 11.2.1. Det stadgar informationsplikt om patientförsäkringen för vårdgivare som får kännedom om att det uppkommit en skada som kan antas vara ersättningsgill enligt lagen. Ansvar har lagts hos vårdgivaren, men informationen kommer i de allra flesta fall att lämnas av anställd personal, som regel läkare. Det ankommer på vårdgivaren att se till att det finns fasta och fungerande rutiner för informationen.

Det förutsätts att det verkligen finns skäl att anta att en uppkommen skada är ersättningsgill och att den som lämnar informationen är kompetent att bedöma detta. Informationen skall avse, förutom skadan, hur patienten skall förfara för att få ett ersättningsanspråk prövat. Däremot bör informationen inte innehålla spekulationer kring hur en prövning kan utfalla, ersättningsens storlek eller liknande.

## 19 a §

*Privat vårdgivare som enligt 12 § första stycket är skyldig att teckna patientförsäkring och som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter detta döms till penningböter.*

Paragrafen, som stadgar straffansvar för underlåtenhet att teckna försäkring, är ny. Skälen för att införa den finns i avsnitt 8.7. Den riktar sig endast mot privata vårdgivare som är skyldiga att själva teckna försäkring. Den omfattar alltså inte privata vårdgivare som är



offentligt finansierade och där försäkringsplikten enligt 12 § första stycket åligger den offentlige vårdgivaren. Om vårdgivaren är en juridisk person blir den eller de personer som har en ledande ställning i företaget ansvariga.

För att straffansvar skall komma i fråga krävs också att det föreligger uppsåt eller oaktsamhet hos den som underlåtit att teckna försäkring.

Böterna skall bestämmas i penningböter, dvs. lägst 100 och högst 2 000 kr.

# Kommittédirektiv



**Översyn av patientskadelagen (1996:799)  
och läkemedelsförsäkringen**

**Dir.  
2002:92**

Beslut vid regeringssammanträde den 27 juni 2002.

## Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare skall se över patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen. Utredaren skall analysera om nuvarande system för ersättning till patienter som skadas inom hälso- och sjukvården och av läkemedel ger ett tillfredställande skydd för patienten. Utredaren skall även vid behov föreslå åtgärder för hur respektive system kan förbättras i de fall ett tillfredställande skydd saknas.

## Bakgrund

### *Patientskadelagen (1996:799)*

År 1975 skapades en patientförsäkring. Patientförsäkringen byggde inledningsvis på ett frivilligt åtagande från sjukvårdshuvudmännen. År 1997 ersattes den frivilliga försäkringen av patientskadelagen (1996:799). Lagen innebar att det blev obligatoriskt för alla vårdgivare i Sverige att teckna en patientförsäkring.

I patientskadelagen finns bl.a. bestämmelser om rätt till patientskadeersättning vid skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Med hälso- och sjukvård avses bl.a. undersökning eller behandling som utförs av läkare, tandläkare, sjuksköterska, sjukgymnast eller annan vårdpersonal. Även blodgivning, provtagning och medicinsk forskning ingår. När det gäller skador orsakade av läkemedel begränsas lagen till fall då skadan är en följd av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet att skadan är orsakad på det sätt som anges i någon av de sex punkterna i 6 § patientskadelagen. Det

gäller undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat förfarande, fel hos medicinteknisk produkt samt felaktig diagnostisering. Vidare lämnas ersättning för skada orsakad av överföring av smittämne som lett till infektion, olycksfall i samband med vård och behandling samt förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Härifrån finns vissa reglerade undantag.

En patient som skadas inom hälso- och sjukvården behöver inte bevisa att någon bland personalen gjort sig skyldig till fel eller försummelse för att ersättning skall kunna lämnas. Ersättningen enligt patientskadelagen bestäms enligt skadeståndslagens regler med vissa begränsningar. Ersättning betalas för både ideell och ekonomisk skada. Ett belopp om en tjugondel av det basbelopp som gäller vid ersättningens bestämmande räknas av (självrisk). En ordning med självrisk har tillkommit som en spärr mot att kostnaderna för patientskadeersättningen ökar i alltför hög grad som en följd av anspråk på ersättning framför allt för smärre skador.

Patientskadeersättningens storlek är begränsad för varje skadehändelse till högst 1 000 gånger basbeloppet, vilket år 2002 motsvarar ca 38 miljoner kronor. För varje skadad patient lämnas för varje skadehändelse ersättning med högst 200 gånger basbeloppet. Om ansvarighetsbeloppet om 1 000 gånger basbeloppet inte räcker till gottgörelse åt dem som är berättigade till ersättning, nedsätts deras ersättning med samma kvotdel för var och en.

Patientskadelagen innehåller regler om preskription som innebär att den som vill ha patientskadeersättning enligt patientskadelagen förlorar rätten till ersättning om han inte väcker talan inom tre år från det han fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och i varje fall inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades.

Alla vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen. Patientskadeersättning utges av försäkringsgivaren dvs. det försäkringsbolag där försäkringen är tecknad. Saknas patientförsäkring svarar de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen solidariskt för den ersättning som skulle lämnats om patientförsäkring hade funnits. Alla försäkringsbolag som i Sverige marknadsför patientförsäkringar är enligt patientskadelagen skyldiga att vara medlemmar i patientförsäkringsföreningen. Regeringen fastställer stadgar för föreningen. De försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen skall tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd.

Nämnden skall yttra sig över principiella eller tvistiga ersättningsfall. Nämnden skall dessutom verka för en enhetlig och rättvis tillämpning av patientskadelagens regler om patientskadeersättning. Ordföranden och ledamöterna i nämnden, utom en försäkringsledamot, utses av regeringen.

Även när patientskadeersättning kan lämnas enligt patientskadelagen har den skadelidande möjlighet att i stället vända sig till domstol och kräva skadestånd enligt skadeståndslagen (1972:207).

### *Läkemedelsförsäkringen*

Enligt patientskadelagen lämnas inte ersättning för skador som orsakats av läkemedel i annat fall än då skadan orsakats av läkemedel som förordnats eller lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar. På detta sätt dras en gräns mellan patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen. Rätt till ersättning för läkemedelsskador kan även följa av bestämmelserna i produktansvarslagen (1992:18).

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, oreglerad, kollektiv försäkring för skador som orsakats av läkemedel som tillhandahållits i Sverige av medlemmarna i Läkemedelsförsäkringsföreningen (LFF), antingen i deras egenskap som svensk tillverkare eller som importör av i utlandet tillverkat läkemedel. Samtliga medlemsföretag i LFF, vilket är i princip alla företag som tillverkar eller importerar läkemedel till Sverige, har åtagit sig att ersätta den som skadas av läkemedel. Läkemedelsförsäkringsföreningen tecknar för sina medlemmars räkning försäkring hos det schweiziska försäkringsbolaget Zürich.

Läkemedelsförsäkringen tillkom år 1978 som en frivillig försäkring sedan en statlig utredning lämnat förslag till en kollektiv försäkring som skulle ersätta läkemedelsskador (Produktansvar 1 – Ersättning för läkemedelsskador, [SOU 1976:23]). Den frivilliga försäkringen bygger till stor del på utredningens förslag.

I ersättningsbestämmelserna för läkemedelsförsäkringen definieras läkemedelsskada som sjukdom eller annan skada av kroppslig art om med övervägande sannolikhet har orsakats av medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel.

Försäkringens uppbyggnad gör att ersättning kan lämnas även om skadan inte beror på någon bristfällighet hos läkemedlet. Det innebär att försäkringen i princip omfattar såväl utvecklingskador som systemskador. Med utvecklingskador menas skador som beror

på säkerhetsbrister, vilka inte ens den främsta vetenskapliga expertisen kunde förutse vid den tidpunkt då produkten sattes i omlopp. Systemskador är skador som är orsakade av kända skaderisker hos produkter och som trots dessa risker är godtagna i samhället.

Den person som har drabbats av en läkemedelsbiverkan i samband med hälso- och sjukvård kan få ersättning för sina skador från läkemedelsförsäkringen om vissa villkor är uppfyllda. Ersättning lämnas framför allt för fysiska skador som har orsakats av läkemedel vilka har sålts eller lämnats ut i Sverige. Läkemedelsförsäkringen tar främst sikte på oförutsedda skador. Skador som är orsakade av tidigare kända biverkningar kan ersättas om de varit oväntade eller oväntat svåra i det enskilda fallet. I de fall patienten har en allvarlig grundsjukdom får patienten själv bära en större risk och acceptera svårare biverkningar utan att kunna göra anspråk på ersättning.

Läkemedelsskada skall anmälas till försäkringsgivaren så snart som möjligt, dock inte senare än 3 år efter att den skadade fick kännedom om att skadan sannolikt har orsakats av läkemedel. Läkemedelsförsäkringen innebär att ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ skadeståndslagen i den mån inte annat föreskrivs i försäkringsvillkoren. Ersättning för lyte och men eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för arje kalenderår fastställs av LFF. Ansvar enligt LFF:s åtagande enligt försäkringen är begränsat till 10 miljoner kronor för varje skadad person och 200 miljoner kronor för samtliga skador under ett och samma kalenderår.

Principiella eller tvistiga ersättningsfall kan underställas en särskilt tillsatt nämnd – Läkemedelsskadenämnden – för utlåtande. Regeringen utser ordförande samt fyra andra ledamöter i nämnden, medan försäkringsgivaren utser en ledamot och LFF utser två ledamöter. Arbetsordningen för nämnden fastställs av regeringen efter förslag av LFF i samråd med försäkringsgivaren. Tvister mellan försäkringsgivaren och skadelidande avgörs av skiljemän enligt lagen (1999:116) om skiljeförfarande.

Till skillnad från patientförsäkringen som regleras i patientskadelagen är läkemedelsförsäkringen frivillig. Läkemedelsförsäkringen överensstämmer dock i många delar med patientförsäkringen. Ersättningen i de båda försäkringarna bestäms i huvudsak av skadeståndslagens regler.

## Behovet av en översyn av försäkringssystemen

Patientskadelagen (1996:799) har nu varit i kraft i drygt fem år och regeringen anser att det därför finns skäl att göra en generell och förutsättningslös översyn av lagens funktion och tillämpning. Även om skador orsakade av läkemedel ersätts i ett system som är skilt från patientskadelagen (1996:799) finns det anledning att i detta sammanhang även se över läkemedelsförsäkringen i dessa avseenden.

Redan den omständigheten att patientskadelagen (1996:799) har varit i kraft i drygt fem år gör alltså att det finns skäl att se över lagen. I sammanhanget kan ändå några särskilda frågor lyftas fram. Informationen kring försäkringarna är till vissa delar otillfredsställande. Det är troligt att det i dag finns patienter som inte känner till möjligheten att kunna få ersättning för patient- och läkemedels-skador. Det finns även brister i kunskapen hos sjukvårdspersonal när det gäller både försäkringarnas existens och deras uppbyggnad, vilket i vissa fall leder till att patienter får felaktig information om rätten till ersättning från försäkringarna. Det tycks dessutom i vissa fall finnas en ovilja från vårdgivares sida att informera patienten om var patientförsäkringen är tecknad.

En annan fråga som bör belysas särskilt är försäkringarnas bestämmelser om preskriptionstid. Det framhålls i olika sammanhang att preskriptionstiden i vissa fall kan vara för kort. Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) har i en skrivelse till regeringen bl.a. pekat på problematiken kring patientskadelagens preskriptionsbestämmelser. Problemet uppstår främst för patienter där det tar flera år från skadetillfället till insjuknandet eller upptäckten av skadan. Ett uppmärksammat sådant exempel är personer som har smittats av hepatit-C. Möjligheten till ersättning för den som har smittats av en person som har drabbats av smitta i samband med hälso- och sjukvård är en ytterligare fråga som bör uppmärksammas särskilt.

Lagutskottet har aktualiserat frågan om patientskadelagens bestämmelse om självrisk i betänkandet Vissa ersättningsrättsliga frågor (förnyad behandling) (bet. 1999/2000:LU11 s.13). Enligt utskottets mening kan man inte bortse från att skador som åsamkas en patient i hälso- och sjukvården får anses extra betungande för den som drabbas. Riksdagen har därför gett regeringen till känna att regeringen bör ta initiativ till en översyn av patientförsäkringens bestämmelse om självrisk (rskr. 1999/2000:145).

## Uppdraget

Utredaren skall se över det nuvarande försäkringssystemet för patienter som skadas inom hälso- och sjukvården och överväga om detta ger ett tillfredställande skydd för dessa. Om utredaren bedömer att det finns ett behov av förändringar skall förslag till åtgärder lämnas. Eftersom det finns ett starkt samband mellan skador som uppstår vid användning av läkemedel som regelmässigt faller under läkemedelsförsäkringen och patientskador enligt patientskadelagen, skall utredaren även göra en förutsättningslös översyn av om systemet för läkemedelsförsäkringen ger ett tillfredställande skydd för patienten. Uppdraget omfattar däremot inte den rätt till ersättning som kan följa av produktansvarslagen (1992:18). Eventuella förslag skall noggrant väga eventuella ökade kostnader för försäkringarna mot förbättringen av patientskyddet. Förslagen skall utgå ifrån att det även fortsättningsvis bör vara skilda försäkringssystem för patienter som skadas inom hälso- och sjukvården och för patienter som skadas av läkemedel.

Riksdagen har givit regeringen till känna att det finns anledning att göra en förutsättningslös översyn av patientskadelagens bestämmelse om självrisk och de konsekvenser som ett slopande av självrisken skulle föra med sig (bet. 1999/2000:LU11, rskr. 1999/2000:145). Utredaren skall genomföra en sådan översyn. Utöver en generell översyn av försäkringssystemens tillämpning skall utredaren även uppmärksamma patientskadelagens (1996:799) och läkemedelsförsäkringens bestämmelser om preskription. Möjligheten till ersättning för personer som smittats av någon som drabbats av smitta i samband med hälso- och sjukvård, skall även uppmärksammas. Vidare skall utredaren överväga hur informationen kring försäkringarna kan förbättras. I detta sammanhang bör även behovet av information som är tillgänglig för personer med olika funktionshinder belysas.

Om utredaren bedömer att det finns behov av att klargöra gränsdragningen mellan patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen skall ett klargörande ske och förslag till åtgärder lämnas som förhindrar att enskilda fall hamnar mellan de båda ersättningssystemen.

Utredaren skall göra de internationella jämförelser som anses befogade. Utredaren bör i sitt arbete samråda med Patientskade- respektive Läkemedelsskadenämnden vad gäller de tillämpningsproblem som kan finnas i respektive system.

### Redovisning av uppdraget

Den särskilde utredaren skall redovisa sitt uppdrag senast den 31 december 2003.

(Socialdepartementet)



# Villkoren för den frivilliga patientförsäkringen

## Ersättningsbestämmelser fr o m 95-01-01

§ 1 Till patient som skadas i direkt samband med hälso- och sjukvård, eller till efterlevande till sådan patient lämnas ersättning för behandlingsskada enligt följande bestämmelser.

Med patient jämställs frivillig försöksperson som deltar i av etisk kommitté godkänd medicinsk forskningsverksamhet.

§ 2 Med behandlingsskada förstås skada eller annan komplikation av kroppslig art som anges nedan i momenten 2.1 t.o.m. 2.5.

2.1 Skada som med övervägande sannolikhet uppkommit såsom en direkt följd av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd och som utgör en sådan komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd som kunnat undvikas.

2.2 Skada som lett till svår invaliditet eller dödsfall och som med övervägande sannolikhet uppkommit såsom en direkt följd av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarigare besvär för patienten.

2.3 Skada som med övervägande sannolikhet uppkommit eller ej kunnat förhindras till följd av att med teknisk apparatur framtagna undersökningsresultat varit oriktiga eller att faktiskt iakttagbara sjukdomssymptom i samband med diagnostik inte tolkats på sätt som överensstämmer med allmänt vedertagen praxis.

2.4 Skada som orsakats av infektion på grund av att smittämne med övervägande sannolikhet överförts till patienten genom hälso- och sjukvårdande åtgärd, dock ej om infektionen är en följd av

- ingrepp eller annan åtgärd i tarmar, munhåla, luftvägar eller annat område som från bakteriologisk synpunkt anses vara orent,
- ingrepp i vävnad med påtagligt nedsatt vitalitet eller annan därmed jämfällbar sjuklig förändring,
- behandling som medför förhöjd infektionsrisk såsom långvarig kateterbehandling, dränage, extern fixation, sträckbehandling, transplantation, nedsatt immunförsvar e d.

2.5 Skada som med övervägande sannolikhet orsakats av olycksfall

- som har samband med undersökning, behandling eller annan åtgärd som vidtagits av vårdpersonal,
- som inträffat under sjuktransport,
- som inträffat i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning eller till följd av fel hos sjukvårdsutrustning.

§ 3 Med behandlingsskada avses dock ej sjukdom, skada eller annan komplikation som

3.1 är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av sådan sjukdom eller skada som obehandlad är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet,

3.2 i annat fall än som sägs i 2.3 till övervägande del har sin grund i eller orsakats av sjukdom eller därmed jämförbart tillstånd hos patienten,

3.3 orsakats av läkemedel som omfattas av åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada (läkemedelsförsäkringen) och som med beaktande av de anvisningar som gällt för läkemedlets användning ej kunnat undvikas.

§ 4 Behandlingsskada ersätts om den skadade till följd av skadan

- under längre tid än 30 dagar antingen sjukskrivits med minst halv arbetsförmåga eller tillfogats en motsvarande nedsättning av kroppsfunktionerna, eller
- orsakats förlängd sjukhusvistelse under mer än 10 dagar, eller
- tillfogats lyte eller annat stadigvarande men som inte är utan betydelse, eller
- avlidit.

Utan hinder av första stycket lämnas skälig ersättning för kostnader och inkomstförlust i samband med behandling av behandlingsskada om kostnaderna och inkomstförlusten sammanlagt överstiger 700 kronor efter avräkning enligt 5.7.

§ 5 Ersättning vid behandlingsskada bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ skadeståndslagen (1972:207) i den mån ej annat föreskrivs här nedan.

5.1 Ersättning för sveda och värk lämnas i form av ett engångsbelopp och beräknas enligt normer som fastställs av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.

5.2 Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas när detta kan förutses bli bestående för framtiden. Ersättningen utges i form av antingen ett engångsbelopp eller ett årligen utgående belopp och beräknas enligt normer som fastställs av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.

5.3 Ersättning för olägenheter i övrigt, som anges i 5 kap. 1 § första stycket punkt 3 skadeståndslagen, lämnas med belopp som beräknas på sätt som anges nedan, om den skadade trots att han invalidiserats på grund av skadan återgår i förvärvsarbete.

Medicinsk invaliditetsgrad	Förhöjning av ersättning för lyte eller annat stadigvarande men
Högst 10 procent	Högst ett halvt ersättningsbelopp vid tillämplig invaliditetsgrad
Högst 20 procent	Högst ett ersättningsbelopp vid tillämplig invaliditetsgrad
Högst 30 procent	Högst ett och ett halvt ersättningsbelopp vid tillämplig invaliditetsgrad
Över 30 procent	Högst ett halvt ersättningsbelopp vid invaliditetsgraden 30 procent

5.4 Ersättning för sådana framtida kostnader till följd av behandlingsskada som faktiskt kan beräknas eller kan förväntas uppkomma och som inte ersätts enligt 5.3, lämnas i form av engångsbelopp eller livränta.

5.5 Ersättning för framtida inkomstförlust lämnas om den skadade har invalidiserats på grund av skadan och han därigenom fått sin förmåga att skaffa sig inkomst genom förvärvsarbete nedsatt. Ersättningen lämnas i form av

- livränta om ersättningen är av väsentlig betydelse för den skadades försörjning och särskilda skäl inte talar däremot
- engångsbelopp om den årliga inkomstförlusten kan antas komma att understiga 10 procent,
- livränta eller engångsbelopp i övriga fall enligt den skadades egen begäran.

5.6 Livränta värdesäkras enligt lagen (1972:213) om ändring av skadeståndslivräntor.

5.7 Vid bestämmande av ersättning avräknas utöver förmån som avses i 5 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207)

- ersättning som den skadelidande uppenbarligen har rätt till från trygghetsförsäkring, läkemedelsförsäkring eller trafikförsäkring eller
- ersättning från annan försäkring (t ex sjuk-, pensions-, olycksfalls- eller avbrottsförsäkring), som avser ersättning för kostnader eller inkomstförlust.

5.8 Ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån eller tjänst debiteras med högre belopp på grund av att den skadelidande har rätt till kostnadsersättning enligt dessa bestämmelser.

5.9 Ersättning för behandlingsskada lämnas endast om den uppkommit i Sverige.

**§ 6** För ersättning enligt detta åtagande äger medvållandereglerna i 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) motsvarande tillämpning. Dock lämnas inte ersättning om den skadelidande själv eller i fall då skadan lett till döden den avlidne vållat skadan uppsåtligen.

§ 7 Ersättning lämnas ej om fordran avseende sveda och värk, lyte eller annat stadigvarande men eller olägenheter i övrigt grundas på överlåtelse.

§ 8 Den som vill kräva ersättning för behandlingsskada enligt detta åtagande skall anmäla skadan till sjukvårdsmannen eller försäkringsgivaren inom tre år från det han fick kännedom om skadan men aldrig senare än 10 år från den tidpunkt då den åtgärd som orsakade skadan vidtogs.

§ 9 Ersättning lämnas ej vid atomskada enligt definitionen i 1 § atomansvarighetslagen (1968:45), ej heller vid skada vars uppkomst eller omfattning direkt eller indirekt står i samband med jordbävning, vulkaniskt utbrott, invasion, krig eller i övrigt fiendes åtgärd, revolution, uppror eller åtgärd av makthavare som lagstridigt tagit makten.

§ 10 Ersättning för behandlingsskada utges av försäkringsgivaren. Vid dröjsmål från försäkringsgivaren sida utges ränta på skadeersättning enligt räntelagen (1975:635). Dock gäller att dröjsmål föreligger först 60 dagar räknat från den tidpunkt försäkringsgivaren har sådant utredningsunderlag som skäligen krävs för att fastställa att behandlingsskada föreligger.

Om försäkringsgivaren utgivit ersättning för behandlingsskada inträder denne i den skadelidandes rätt till skadestånd.

Försäkringsgivaren är inte ansvarig för förlust som kan uppstå om skadeutredning eller utbetalning av ersättning fördröjs på grund av krig, krigsliknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighets åtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse.

§ 11 Detta åtagande är för varje skadehändelse begränsat till ett belopp om sammanlagt högst 25 miljoner kronor, dock högst 5 miljoner kronor för varje skadad person.

§ 12 Principiella eller tvistiga skadeersättningsfall skall om skadelidande, sjukvårdshuvudman eller försäkringsgivare så begär underställs en särskilt tillsatt nämnd – Patientskadenämnden – för prövning.

Den skadelidande får inte begära utlåtande av nämnden senare än ett år från det han fick del av försäkringsgivarens slutliga besked och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta besked.

§ 13 Patientskadenämnden består av ordförande och sex andra ledamöter. Regeringen utser ordföranden samt fyra andra ledamöter, av vilka tre företräder patientintressen och en medicinsk sakkunskap, jämte ersättare för dessa. Sjukvårdshuvudmännen utser två ledamöter jämte ersättare.

Arbetsordningen för Patientskadenämnden fastställs av Landstingsförbundet efter samråd med försäkringsgivaren.

§ 14 Tvist mellan försäkringsgivaren och skadelidande avgörs av skiljemän enligt lagen (1929:145) om skiljemän. Om någon av de av parterna utsedda skiljemännen så begär utses den tredje skiljemannen av regeringen.

Om en skiljeman så begär skall skiljemännen till sig kalla en i medicinska frågor sakkunnig och bereda denne tillfälle att yttra sig.

Skiljemannaförhandlingarna skall om inte särskilda skäl föreligger grundas på skriftlig dokumentation.

Om skadelidande haft skäligen anledning att få tvisten prövad svarar försäkringsgivaren för ersättningen till skiljemännen och till sakkunnig som kallats enligt andra stycket.

§ 15 Avgörande av skiljemän enligt §14 får påkallas endast om Patientskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande i ersättningsärendet enligt § 12. Önskar någondera parten återopa nya omständigheter eller ny utredning som inte prövats av försäkringsgivaren eller Patientskadenämnden skall ärendet remitteras till Patientskadenämnden för förnyat yttrande.

Den skadelidande får inte påkalla avgörande av skiljemän senare än sex månader från det han fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av Patientskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta besked.

# Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada

## 2001 års ersättningsbestämmelser

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

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

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

§ 3 Med läkemedelsskada förstås i detta åtagande sjukdom eller annan skada av kroppslig art som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel.

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

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

**5 §** Läkemedelsskada ersätts inte om skadan med hänsyn till

- arten och svårighetsgraden av det som behandlingen avsett
- den skadades hälsotillstånd i övrigt
- skadans omfattning
- anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessas följder

skäligen hade bort godtas som följd av läkemedlets användning.

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

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

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

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

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

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

**§ 9** Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till

- 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder,
- 200 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår.



Samtliga skador som ingår i en serieskada skall anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren.

Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om

- läkemedlet avregistrerats till följd av denna skadeverkan, eller
- skadeverkningsen har föranletts av tillverkningsfel.

En serieskada omfattar endast skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningsen har lämnats till den svenska läkarkåren.

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

§ 11 Läkemedelsförsäkringsföreningen tecknar försäkring för ansvaret enligt detta åtagande. Den som begär ersättning ska rikta sitt krav mot försäkringsgivaren enligt vad som anges nedan.

Vid dröjsmål med betalning av ersättning enligt detta åtagande utges ränta enligt räntelagen (1975:635). Dock gäller att dröjsmål föreligger först 90 dagar efter det att den som begär ersättning har framställt krav på ersättning och lagt fram utredning som skäligen kan begäras av honom för att försäkringsgivaren skall kunna fastställa om det föreligger en ersättningsbar skada.

Dröjsmålsränta beräknas för år enligt en räntefot som motsvarar det vid varje tid gällande diskontot med tillägg av två procentenheter.

Ersättning lämnas inte för fördröjning med utbetalning av ersättning på grund av krig, krigsliknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighetsåtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse.

Ersättning lämnas inte heller för ombudskostnader i samband med prövning hos försäkringsgivaren av ersättningsanspråk.

§ 12 Den som vill begära ersättning enligt detta åtagande skall inom tre år från det att han fick kännedom om skadan anmäla den skrift-

ligen till försäkringsgivaren. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan skall anmälas till försäkringsgivaren inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan. Görs anmälan inte inom angiven tid förloras rätten till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

Om den som begär ersättning, efter erhållande av skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt detta åtagande, inleder eller fortsätter en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot den som tillverkat eller importerat läkemedlet, förloras rätten till ersättning för skadan.

**§ 13** Principiella eller tvistiga ersättningsfall skall på begäran av den som begär ersättning, försäkringsgivaren eller Läkemedelsförsäkringsföreningen underställas en särskilt tillsatt nämnd – Läkemedelsskadenämnden – för utlåtande.

Den som begär ersättning får inte begära utlåtande av Läkemedelsskadenämnden senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens besked med anledning av hans skadeanmälan och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta besked.

Om Läkemedelsskadenämnden finner att den som begär ersättning enligt detta åtagande har rätt till sådan ersättning eller om denne i övrigt haft befogad anledning att begära utlåtande av nämnden, har han rätt till ersättning för kostnader som han har haft för att redovisa sin inställning inför nämnden.

**§ 14** Läkemedelsskadenämnden består av åtta ledamöter.

Regeringen utser ordförande samt fyra andra ledamöter, av vilka två företräder medicinsk sakkunskap och två företräder patientintressen. Försäkringsgivaren utser en ledamot. Läkemedelsförsäkringsföreningen utser två ledamöter, varav en företräder medicinsk sakkunskap.

Ordföranden har utslagsröst.

För varje ledamot utses en personlig suppleant enligt samma ordning som ovan.

Arbetsordningen för Läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av Läkemedelsförsäkringsföreningen i samråd med försäkringsgivaren.

**§ 15** Tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av skiljemän enligt lagen om skiljeförfarande (1999:116). Om

någon av de av parterna utsedda skiljemännen begär det, utses den tredje skiljemannen av regeringen.

Till grund för skiljeförfarandet läggs åberopad skriftlig dokumentation. Parterna skall utveckla sin talan skriftligen. Skiljemännen avgör om muntlig förhandling därjämte erfordras för sakens rätta belysning. Om en skiljeman så begär, skall skiljemännen kalla en i tvistefrågan sakkunnig och bereda denne tillfälle att yttra sig.

Försäkringsgivaren betalar ersättningen till skiljemännen och till sakkunnig som kallats enligt andra stycket. Detta gäller dock inte, om den som begär ersättning enligt åtagandet förlorar målet och inte hade skäligen anledning att få tvisten prövad.

**§ 16** Avgörande av skiljemän enligt § 15 får påkallas endast om Läkemedelsskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande i ersättningsärendet enligt § 13. Önskar någondera parten åberopa nya omständigheter eller ny utredning som inte prövats av Läkemedelsskadenämnden skall ärendet remitteras till Läkemedelsskadenämnden för förnyat yttrande.

Den som begär ersättning får inte påkalla avgörande av skiljemän senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av Läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta besked.

**§ 17** Den som accepterar erbjuden ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Denna skyldighet gäller dock inte ersättning från trygghetsförsäkring eller trafikförsäkring som har avräknats enligt 8.2.

Om den som begär ersättning inte överlåter sin skadeståndsrätt inom sex månader efter att han erinrats om sin skyldighet enligt första stycket förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

Om den som begär ersättning inte accepterar erbjuden ersättning inom sex månader efter att han fått del av erbjudandet och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta och dessutom inte begär utlåtande av Läkemedelsskadenämnden under denna tid, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande. Ifall sådant utlåtande begärts i rätt tid gäller en ny acceptfrist om sex månader räknat från det att den som begär ersättning fått del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av Läkemedels-

skadenämndens utlåtande och uppgift om vad han skall iakttaga om han inte godtar detta. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterar detta besked i rätt tid och inte heller påkallar avgörande av skiljemän enligt § 16 ovan, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

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

§ 19 Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2000 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan.

Åtagandet tillämpas på skador som har anmälts efter utgången av år 1999. Åtagandet tillämpas inte på serieskador som enligt tidigare åtaganden skall hänföras till tid före den 1 januari 2000, ej heller på skador som faktiskt anmälts före denna tidpunkt.

Åtagandet omfattar inte läkemedelsskador som har inträffat före den 1 juli 1978.

En läkemedelsskada anses ha inträffat när den skadade första gången sökte behandling för sin skada eller, om han avlidit utan att ha sökt behandling, när han avled.

# Patientforsikringsloven

Lag nr. 849 den 14 oktober 1992.

Lagen senast omtryckt i bekendtgørelse af lov om patientforsikring, lovbkg. nr. 228 af 24/3 1997. Herefter har ændringer ägt rum som følger av Lov nr. 395 af 2/6 1999, § 2, Lov nr. 145 af 25/3 2002, § 17, och Lov nr. 430 af 10/6 2003, § 1.<sup>1</sup>

## Kapitel 1

### *Erstatningsomfang*

#### Dækningsområde

§ 1. Der ydes erstatning efter reglerne i denne lov til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget

- 1) på sygehus eller på vegne af dette,
- 2) af sundhedspersoner og andet personale som led i den præhospitale indsats efter sygehusloven,
- 3) af autoriserede sundhedspersoner ansat i amtstandplejen og under de kommunale sundhedsordninger eller på vegne af disse,
- 4) på universiteternes tandlægeskoler,
- 5) af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner,
- 6) af læger, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til lov om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme, eller

---

<sup>1</sup> Anm. Ändringarna har inarbetats i lagtexten. Ändringarna i Lov nr. 395 af 2/6 1999 berör §§ 1, 8 och 9, som trätt i kraft den 10 juli 1999, i Lov nr. 145 af 25/3 2002 berör § 9, som trätt i kraft den 1 januari 2003, och i Lov nr. 430 af 10/6 2003 berör §§ 1, 4, 4a, 5, 8, 9, 10, och 14, som trätt i kraft den 1 januari 2004.

7) af læger, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæger.

*Stk. 2.* Med patienter sidestilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

*Stk. 3.* Loven gælder tillige for patienter, der modtager vederlagsfri behandling eller tilskud til behandling på sygehuse, klinikker m.v. i udlandet efter lov om sygehusvæsenet.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke områder der efter stk. 1-3 nærmere er omfattet af loven.

*Stk. 5.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge behandlingen af sager efter loven helt eller delvis til en privat institution. Indenrigs- og sundhedsministeren indgår i så tilfælde de nødvendige aftaler herom.

*Stk. 6.* Henlægger indenrigs- og sundhedsministeren behandling af sager efter loven til en privat institution, finder forvaltningsloven anvendelse for institutionens virksomhed.

*Stk. 7.* Henlægger indenrigs- og sundhedsministeren sine beføjelser efter stk. 5 til en privat institution, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om klageadgangen.

#### *Erstatningsberettigende skader*

§ 2. Erstatning ydes, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt på en af følgende måder:

- 1) hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået,
- 2) hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende,
- 3) hvis skaden ud fra en efterfølgende vurdering kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode, som ud fra et medicinsk synspunkt ville have været lige så effektiv til behandling af patientens sygdom, eller
- 4) hvis der som følge af undersøgelse, herunder diagnostiske indgreb, eller behandling indtræder skade i form af infektioner eller

andre komplikationer, der er mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed må tåle. Der skal herved tages hensyn til dels skadens alvor, dels patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke skader der efter stk. 1 nærmere er omfattet af loven. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at visse skader efter stk. 1, nr. 3, er undtaget fra loven.

**§ 3.** Skade som følge af, at der ikke er blevet stillet en rigtig diagnose af patientens sygdom, erstattes kun i de i § 2, stk. 1, nr. 1 og 2, nævnte tilfælde.

*Stk. 2.* Ved ulykkestilfælde, der ikke omfattes af § 2, stk. 1, nr. 2, ydes erstatning kun, hvis skadelidte er under behandling m.v. på et sygehus og ulykken er indtruffet inden for dettes område under sådanne omstændigheder, at sygehuset måtte antages at have pådraget sig erstatningsansvar herfor efter almindelige erstatningsretlige regler.

*Stk. 3.* Erstatning efter denne lov ydes ikke for skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende.

**§ 4.** Til de af § 1, stk. 2 omfattede forsøgspersoner og donorer ydes erstatning for enhver skade, som kan være forårsaget af forsøget eller af udtagelsen af væv m.v., medmindre det er overvejende sandsynligt, at skaden har anden årsag.

*Stk. 2.* Reglen i stk. 1 gælder ikke ved skader, der omfattes af § 3, stk. 3.

*Stk. 3.* Til de af § 1, stk. 2, omfattede bloddonorer ydes erstatning for skader, der påføres de pågældende ved ulykkestilfælde i forbindelse med transport til en aftalt eller rekvireret tapning i blodbank eller ved mobil blodbank, medmindre donoren forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden. Der ydes dog ikke erstatning efter 1. pkt., såfremt bloddonoren er berettiget til erstatning for skaden efter anden lovgivning.

**§ 4 a.** Det påhviler enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning efter loven, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikrings-

foreningen eller til de private institutioner, hvortil behandlingen af sager efter loven er henlagt i medfør af § 1, stk. 5.

*Erstatningsudmåling m.v.*

§ 5. Erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar.

*Stk. 2.* Erstatning m.v. efter stk. 1 ydes, såfremt den overstiger 10 000 kr. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes, såfremt skaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom ud over en nærmere fastsat periode, der højst kan udgøre 3 måneder.

*Stk. 3.* Stk. 2 samt regler fastsat i medfør af stk. 2 finder ikke anvendelse på skader, der omfattes af § 4, stk. 1 eller 3, jf. § 1, stk. 2.

*Stk. 4.* Erstatning ydes ikke til dækning af regreskrav.

§ 6. Erstatningen til patienten eller dennes efterladte kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden.

§ 7. I det omfang patienten eller dennes efterladte har fået eller har krav på at få erstatning i henhold til § 5, kan erstatningskrav ikke rejses mod nogen, der måtte have pådraget sig erstatningsansvar for skaden.

§ 8. Hvis den, der efter almindelige erstatningsregler måtte have pådraget sig erstatningsansvar over for patienten eller dennes efterladte, er omfattet af § 1, kan ydelser i henhold til § 5 kun danne grundlag for regreskrav, hvis skaden er forvoldt forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

§ 8 a. I det omfang der er erstatningsansvar efter reglerne i lov om produktansvar, gælder reglerne i §§ 7 og 8 ikke.



## Kapitel 2

### *Erstatningsordningens organisation*

#### Erstatningspligt

#### § 9. Pligt til at yde erstatning efter loven har:

- 1) Driftsansvarlige for offentlige sygehuse og den præhospitale indsats efter sygehusloven.
- 2) Patientens bopælsamtskommune og, hvis patienten ikke har bopæl her i landet, opholdsamtskommunen for skader i forbindelse med behandling, som et sygehus m.v. i udlandet er ansvarligt for efter § 1, stk. 3.
- 3) Driftsansvarlige for amtstandplejen og de kommunale sundhedsordninger.
- 4) Driftsansvarlige for universiteternes tandlægeskoler.
- 5) Den amtskommune eller Københavns, Frederiksberg og Bornholms Kommuner, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor et privat sygehus, klinik m.v. er beliggende, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til lov om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* I det omfang behandlingen af sager efter loven henlægges til en privat institution efter § 1, stk. 5, kan indenrigs- og sundhedsministeren bestemme, at pligten til at yde erstatning efter loven påhviler den pågældende institution eller de pågældende privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, som institutionen repræsenterer.

*Stk. 3.* Såfremt en amtskommune m.v. efter stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er amtskommunen forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.

*Forsikringspligt*

§ 10. Krav om erstatning efter loven skal være dækket af en forsikring i et forsikringsselskab, jf. dog § 11, stk. 1.

*Stk. 2.* Forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, skal underrette Patientforsikringsforeningen herom.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 1 nævnte forsikringer.

*Stk. 4.* Dækningssummer fastsat i medfør af stk. 3 reguleres efter reglerne i § 15 i lov om erstatningsansvar.

*Stk. 5.* Sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, herunder minimumsbetingelser for forsikringsselskabernes tegning af forsikringer omfattet af denne lov. Ministeren fastsætter herunder bestemmelser om,

- 1) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, i fællesskab yder erstatning i tilfælde af overtrædelse af stk. 1,
- 2) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, i fællesskab yder erstatning i tilfælde, hvor den enkelte driftsansvarliges erstatningspligt overstiger forsikringens dækningssum fastsat i medfør af stk. 3,
- 3) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, og selvforsikrende myndigheder i fællesskab yder erstatning efter § 5, hvor det ikke er muligt med rimelig sikkerhed at udpege den erstatningspligtige efter § 9.

*Stk. 6.* Ministeren fastsætter bestemmelser om maksimering af den fælles erstatningsforpligtelse efter stk. 5, nr. 1–3.

*Stk. 7.* Præmier for forsikringerne tillægges udpantningsret.

§ 11. Staten, kommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab er undtaget fra forsikringspligten efter § 10.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan godkende, at kommunerne efter aftale overtager forsikringspligten efter § 10, stk. 1, for de private driftsansvarlige, jf. § 9. Overtagelsen kan kun ske for de private driftsansvarlige, som udøver virksomhed inden for kommunens område.

*Stk. 3.* Kommunerne kan kræve omkostningerne ved de i stk. 2 nævnte forsikringsordninger dækket hos de private driftsansvarlige, der er omfattet af ordningerne.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 2 nævnte forsikringer.

*Stk. 5.* Dækningssummer fastsat i medfør af stk. 4 reguleres efter reglerne i § 15 i lov om erstatningsansvar.

*Stk. 6.* § 10, stk. 5, nr. 1 og 2, samt stk. 6, finder ikke anvendelse, såfremt en kommune efter stk. 2 har overtaget forsikringspligten.

*Stk. 7.* Der tillægges kommuner udpantningsret for de i stk. 3 nævnte omkostninger.

#### *Patientforsikringsforeningen*

**§ 12.** Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, opretter i fællesskab en patientforsikringsforening og vælger en bestyrelse for foreningen. Sundhedsministeren kan bestemme, at staten, Hovedstadens Sygehusfællesskab og de kommuner, som er selvforsikrende, kan blive medlem af bestyrelsen.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter vedtægter for foreningens styrelse og virksomhed. Udgifter til foreningens drift samt udgifter, der i øvrigt pålægges foreningen efter loven, afholdes af forsikringsselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter en fordeling, som fastsættes i vedtægterne.

*Stk. 3.* Patientforsikringsforeningen afgiver en årlig redegørelse til sundhedsministeren om sin virksomhed.

#### *Sagernes behandling*

**§ 13.** Patientforsikringsforeningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter denne lov. Foreningen kan efter nærmere bestemmelse i vedtægterne bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper.

*Stk. 2.* Patientforsikringsforeningen kan lade vidner afhøre ved byretten på det sted, hvor de bor.

*Stk. 3.* Patientforsikringsforeningens afgørelser meddeles vedkommende forsikringsselskab, staten eller selvforsikrende kommune, som herefter skal udbetale de fastsatte ydelser.

**§ 14.** Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter et patientskadeankenævn, der består af en formand og et af indenrigs- og sundhedsministeren fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

*Stk. 2.* Formanden og næstformændene, der udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren, skal være dommere. Nævnets øvrige

medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening, Københavns, Frederiksberg og Bornholms Kommuner, Advokatrådet, De Samvirkende Invalideorganisationer og Forbrugerrådet.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen udpeger for de faglige områder, hvor det findes nødvendigt for sagernes behandling, et antal sagkyndige medlemmer, der alle er fagligt uddannede, jf. stk. 4.

*Stk. 4.* Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3 afhængigt af sagens faglige karakter,
- 3) 1 medlem udpeget af Amtsrådsforeningen,
- 4) 1 medlem udpeget i forening af Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening og Københavns, Frederiksberg og Bornholms Kommuner,
- 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 6) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og
- 7) 1 medlem udpeget af De samvirkende Invalideorganisationer.

*Stk. 5.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, inden for hvilket fagligt område eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

*Stk. 6.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 7.* Nævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

*Stk. 8.* Patientskadeankenævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

*Stk. 9.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Patientskadeankenævnet dets forretningsorden.

*Stk. 10.* Udgifter til drift af Patientskadeankenævnet afholdes af forsikringsselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter den fordeling, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter § 12, stk. 2, 2. pkt.

§ 15. De afgørelser, der træffes efter § 13, kan indbringes for Patient-skadeankenævnet, der har den endelige administrative afgørelse. Patientskadeankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning.

*Stk. 2.* Klage til Patientskadeankenævnet indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

*Stk. 3.* Patientskadeankenævnet kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.

§ 16. Patientskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for landsretten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

*Stk. 2.* Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

§ 17. Patientforsikringsforeningen kan af kommuner, amtskommuner og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som foreningen skønner er af betydning for behandling af sager efter loven.

*Stk. 2.* Patientforsikringsforeningen skal afgive de oplysninger til Patientskadeankenævnet og Sundhedsministeriet, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter loven.

### Kapitel 3

#### *Lægemiddelforsikringsordning*

§ 18. Sundhedsministeren kan godkende, at patientforsikringsforeningen samarbejder med en lægemiddelforsikringsordning, som oprettes af lægemiddelbranchens organisationer i Danmark.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan efter anmodning fra lægemiddelbranchen udpege formanden og visse medlemmer til et ankeorgan, der er omfattet af en sådan lægemiddelforsikringsordning.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om,

- 1) at organerne i en lægemiddelforsikringsordning kan indhente de i § 17, stk. 1, nævnte oplysninger,
- 2) at forvaltningsloven og offentlighedsloven samt straffelovens bestemmelser om tavshedspligt finder anvendelse på administrationen, og

- 3) at § 13, stk. 2, om vidneafhøring finder tilsvarende anvendelse på organerne i en lægemiddelforsikringsordning.

## Kapitel 4

### *Forældelses- og straffebestemmelser*

§ 19. Erstatningskrav efter denne lov skal være anmeldt til patientforsikringsforeningen senest 5 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.

*Stk. 2.* Forældelse af erstatningskrav indtræder dog senest 10 år efter den dag, skaden er forårsaget.

§ 20. Overtrædelse af § 10, stk. 1, straffes med bøde. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## Kapitel 5

### *Ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.*

§ 21. Loven træder i kraft den 1. juli 1992 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.<sup>2</sup>

§ 22. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

*Sundhedsministeriet, den 24. marts 1997*

Birte Weiss

/ Peter Jakobsen

---

<sup>2</sup> Upplysningarna i lagen om ändringarna enligt Lov nr. 1133 af 21/12 1994, Lov nr. 217 af 29/3 1995, Lov nr. 1227 af 27/12 1996 och Lov nr. 1229 af 27/12 1996, har utelämnats här.

# Patientskadelag 25.7.1986/585

I enlighet med riksdagens beslut stadgas:

1 § (27.11.1998/879)

## Lagens tillämpningsområde

Denna lag gäller ersättningar som ur en patientförsäkring betalas för en personskada som orsakats en patient i samband med hälso- och sjukvård i Finland.

Som hälso- och sjukvård anses även en på recept baserad distribution av medicin.

Som patient anses även den som donerar blod, vävnader eller organ samt en frisk person som undersöks i samband med medicinsk forskning.

2 § (27.11.1998/879)

## Förutsättningarna för rätt till ersättning

Ersättning betalas för en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av

- 1) undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd eller av att en sådan försumrats, förutsatt att en erfaren yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skulle ha undersökt, behandlat och vårdat patienten eller i övrigt vidtagit åtgärder som avser patienten på något annat sätt och därigenom sannolikt skulle ha undvikit skadan,
- 2) fel i en sjukvårdsapparat eller ett sjukvårdsinstrument som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd,

- 3) infektion som uppkommit i samband med undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd, om inte patienten skall tåla skadan med beaktande av hur förutsebar infektionen är, hur allvarlig den skada som uppkommit är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller det handikapp som behandlats och vårdats samt patientens hälsotillstånd i övrigt,
- 4) ett olycksfall i samband med undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd eller av ett olycksfall under sjuktransport,
- 5) brand i en behandlingslokal eller en behandlingsutrustning eller av någon annan motsvarande skada i en behandlingslokal eller i en behandlingsutrustning,
- 6) distribution av medicin i strid med lag eller förordning eller föreskrifter som utfärdats med stöd av dem,
- 7) undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd förutsatt att följderna är en bestående svår sjukdom eller handikapp eller död och följderna kan anses oskäliga med beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller det handikapp som behandlats och vårdats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är samt hur stor skaderisken är i ett enskilt fall.

Ersättning betalas inte för en skada som orsakas av en medicin i andra fall än de som nämns i 1 mom. 6 punkten.

### 3 § (27.11.1998/879)

#### **Bestämning av ersättning**

Ersättning för en patientskada bestäms med iakttagande av 5 kap. 2–4 §, 6 kap. 1 § och 7 kap. 3 § skadeståndslagen (412/1974). Ersättning kan dock inte jämkas på basis av att den skadelidande själv bidragit till skadan, om inte den skadelidande har förfarit uppsåtligt eller med grov oaktsamhet. Ersättning betalas inte för en obetydlig skada.



#### 4 §

##### Försäkringsskyldighet

Utövare av hälso- eller sjukvårdsverksamhet skall ha försäkring för ansvarighet som avses i denna lag.

Den som underlåtit att ta försäkring är skyldig att för tiden för underlåtenheten betala högst tiodubbel försäkringspremie. Försäkringsinspektionen beslutar hur den försäkringspremie som ligger till grund för den förhöjda premien skall beräknas. (29.1.1999/87)

Försäkringspremie jämte dröjsmålsränta är verkställbar utan dom eller utslag.

#### 5 §

##### Försäkringsgivare

I denna lag nämnd försäkring kan beviljas av ett försäkringsbolag som enligt lagen om försäkringsbolag (1062/79) har rätt att bedriva sådan försäkringsrörelse i Finland som hör till skadeförsäkringsklass 13. (17.3.1995/363)

Vad 1 mom. stadgar tillämpas på motsvarande sätt på sådant utländskt försäkringsbolag som har en representation i Finland eller som här bedriver fritt tillhandahållande av försäkringstjänster såsom därom särskilt stadgas. (17.3.1995/363)

Samtliga försäkringsbolag som bedriver patientförsäkringsrörelse i Finland skall vara medlemmar i Patientförsäkringscentralen. Centralen svarar för ersättningsverksamheten enligt denna lag och kan bevilja försäkringar för medlemsbolagens räkning. Centralen ansvarar för skada då fall av underlåtenhet att ta försäkring föreligger samt bestämmer och uppbär i 4 § 2 mom. nämnd förhöjd försäkringspremie. Dessutom skall centralen i samband med ett finländskt försäkringsbolags likvidation eller konkurs sköta utbetalningen av ersättningar sedan försäkringsbeståndet jämte mot detta svarande tillgångar har överförts till centralen samt även handha övriga uppgifter som anges i 15 kap. 14 § lagen om försäkringsbolag och i 49 § lagen om utländska försäkringsbolag (398/1995). Gäller likvidationen eller konkursen ett utländskt försäkringsbolag vars hemstat hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, vidtar centralens skyldighet att betala ut ersättningar dock vid den tidpunkt som Försäkringsinspektionen

bestämmer. När Patientförsäkringscentralen har betalt ersättning till den skadelidande, övergår dennes rätt till ersättning från administrations- eller konkursboet till centralen upp till det belopp som denna har betalt ut i ersättning. (29.1.1999/87)

Försäkringsinspektionen utövar tillsyn över Patientförsäkringscentralens verksamhet och vederbörande ministerium fastställer dess stadgar. Vid tillsynen iakttas i tillämpliga delar vad som i lagen om försäkringsbolag bestäms om tillsynen över försäkringsbolag. (29.1.1999/87)

**5 a §** (27.11.1998/879)

### **Upptagande av försäkring i ett annat försäkringsbolag**

Försäkringar enligt denna lag upphör att gälla en månad efter det att försäkringstagaren fått vetskap om att försäkringsbolagets likvidation eller konkurs har inletts och om skyldigheten att inom den utsatta tiden teckna ny försäkring. Har försäkringstagaren inte dessförinnan tecknat försäkring i ett annat försäkringsbolag anses han ha försummat sin försäkringsplikt enligt denna lag. Förvaltningen för det särskilda administrationsboet och för utländska försäkringsbolags del Patientförsäkringscentralen förpliktas att utan dröjsmål skriftligen underrätta försäkringstagarna om ovan nämnda skyldighet att teckna försäkring i ett annat försäkringsbolag.

**5 b §** (20.12.1996/1085)

### **Tillskottspremie**

Om för en ersättning enligt denna lag till följd av ett försäkringsbolags likvidation eller konkurs antingen delvis eller helt saknas säkerhet sedan tilläggsavgift enligt 10 kap. 7 § lagen om försäkringsbolag eventuellt har påförts försäkringstagarna, kan försäkringstagare förpliktas att betala tillskottspremie för patientförsäkringen så som denna paragraf stadgar. Vad som stadgas i denna paragraf gäller inte konsument eller en sådan näringsidkare som, med beaktande av arten och omfattningen av näringsverksamheten samt förhållandena i övrigt, i sin egenskap av försäkringsgivarens avtalspart kan jämföras med en konsument.

Tillskottspremie kan påföras sådan försäkringstagare som med stöd av ägande eller på andra grunder har utövat betydande inflytande på ett försäkringsbolags förvaltning, om bolaget vid bedrivandet av patientförsäkring väsentligen underlåtit att iaktta bestämmelser eller föreskrifter om försäkringsrörelse eller i affärsverksamheten gjort sig skyldigt till brottsligt förfarande som inte kan betraktas som ringa. Den tillskottspremie som påförs enligt detta moment skall för varje enskild försäkringstagare vara lika stor som den ekonomiska nytta han fått.

Om tillskottspremie enligt 2 mom. inte räcker för att täcka den andel för vilken säkerheter saknas och om premierna för försäkring baserad på denna lag i genomsnitt har varit oskäligt låga i jämförelse med kostnaderna av försäkringarna och detta kan anses ha bidragit väsentligt till att försäkringsbolaget försatts i likvidation eller konkurs, kan utöver premien enligt 2 mom. dessutom en tillskottspremie påföras de andra patientförsäkringstagare i bolaget som fått väsentlig ekonomisk nytta av de alltför låga försäkringspremierna. Tillskottspremien enligt detta moment får dock för varje enskild försäkringstagares del vara högst lika stor som den ekonomiska nytta som han till följd av alltför låga försäkringspremier har fått under de tre år som föregått försäkringsbolagets likvidation eller konkurs.

Beslut om tillskottspremie, dess storlek och redovisningen av den fattas av Patientförsäkringscentralen. Ministeriet meddelar vid behov närmare föreskrifter om tillämpningen av detta moment. På debiterad tillskottspremie som förfallit till betalning och inte erlagts senast på förfallodagen uppbärs dröjsmålsränta enligt räntesats som avses i 4 § 3 mom. räntelagen. Tillskottspremie jämte dröjsmålsränta får sökas ut utan dom eller beslut enligt lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961). (27.11.1998/879)

5 c § (20.12.1996/1085)

### Garantiavgift

Om för en ersättning enligt denna lag till följd av ett försäkringsbolags likvidation eller konkurs antingen delvis eller helt saknas säkerhet sedan försäkringstagare har påförts tillskottspremie, skall de försäkringsbolag som bedriver patientförsäkring gemensamt ansvara för ersättningen eller del av den. Finansieringen av den

andel för vilken säkerheter saknas sker genom att en årlig garantiavgift uppbärs hos de försäkringsbolag som bedriver patientförsäkring under debiteringsåret. Den merkostnad som garantiavgiften orsakar kan försäkringsbolaget inkludera i de patientförsäkringspremier som förfaller till betalning.

Avgiftens storlek fastställs i proportion till försäkringsbolagets premieinkomst av patientförsäkringen eller till en beräknad premieinkomst utgående från de risker som försäkringarna täcker. Avgiften får årligen utgöra högst två procent av ovan avsedd premieinkomst. Ministeriet utfärdar vid behov närmare föreskrifter om tillämpningen av detta moment.

På debiterad avgift och förskott på avgift som förfallit till betalning och inte erlagts senast på förfallodagen uppbärs dröjsmålsränta enligt räntesats som avses i 4 § 3 mom. räntelagen. Avgift och förskott på avgift samt dröjsmålsränta får sökas ut utan dom eller beslut så som stadgas i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg.

#### 5 d § (27.11.1998/879)

#### Patientförsäkringscentralens rätt att få upplysningar

Patientförsäkringscentralen har rätt att av myndigheterna, av den som idkar hälso- och sjukvård, av arbetsgivaren för den skadelidande eller för någon annan som ansöker om ersättning, av en pensions- eller försäkringsanstalt, en pensionsstiftelse samt en arbetslöshetskassa avgiftsfritt och utan hinder av vad som någon annanstans bestäms om tystnadsplikt eller utlämnande av personregisteruppgifter få de upplysningar som behövs för att bestämma ersättningsgrunden och omfattningen av ersättningsskyldigheten. För utlämnande av uppgifter till någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården än den som gett den behandling eller vård som skadeärendet gäller skall centralen dock betala en ersättning som motsvarar kostnaderna.

Patientförsäkringscentralen har efter det att ett försäkringsbolag försatts i likvidation eller konkurs rätt att av administrations- eller konkursboet få de upplysningar som centralen behöver för att kunna sköta sina uppgifter enligt denna lag.

**6 § (17.3.1995/363)****Anmälan av villkoren för patientförsäkring och av försäkringspremierna**

Försäkringsbolaget skall skriftligen tillställa Försäkringsinspektionen de allmänna och särskilda försäkringsvillkor som gäller patientförsäkring för kännedom senast en månad innan de tas i bruk. (29.1.1999/87)

Försäkringsinspektionen kan vid behov kräva att försäkringsbolaget tillställer Försäkringsinspektionen en utredning om de grunder för försäkringspremierna, de formulär och de andra handlingar som bolaget använder i kontakterna med försäkringstagarna. (29.1.1999/87)

Patientförsäkringspremierna skall dock med beaktande av trygghandet av de försäkrades förmåner beräknas så att försäkringspremierna är skäligen i förhållande till kostnaderna för försäkringarna.

Försäkringsinspektionen kan meddela föreskrifter om den riskklassificering som ligger till grund för statistikföringen av försäkringar och skador. (29.1.1999/87)

Försäkringsbolagen skall så som Försäkringsinspektionen bestämmer låta utföra sådana undersökningar och beräkningar som åliggandena enligt denna paragraf förutsätter. (29.1.1999/87)

**7 § (27.11.1998/879)****Skyldighet att bevilja försäkring**

Patientförsäkringscentralen får inte vägra att bevilja en patientförsäkring, om ett försäkringsbolag som nämns i 5 § 1 mom. vägrar att göra det.

**7 a § (17.3.1995/363)****Försäkringstagarens rätt att uppsäga försäkringen**

Försäkringstagaren kan under försäkringsperioden säga upp försäkringen att övergå till ett annat försäkringsbolag. Uppsägningen skall göras skriftligt. Till uppsägningsanmälan skall bifogas ett intyg över en ny försäkring.

**8 § (27.11.1998/879)****Primärt ersättningsansvar**

Rätten att med stöd av denna lag få ersättning för sjukdomskostnader och för andra utgifter som orsakats av en skada, för sveda och värk samt för lyte eller för annat bestående men är oberoende av om den ersättningssökande på någon annan grund har rätt till motsvarande ersättningar eller förmåner på grund av samma skadefall.

Ersättning för minskning i inkomst eller uppehälle samt förlust av nödvändigt underhåll erlaggs med stöd av denna lag endast till den del ersättningen överstiger den motsvarande ersättning eller förmån som betalas med stöd av någon annan lag. Patientförsäkringscentralen kan till den ersättningssökande likväl betala ut även den del av ersättningen som skall betalas med stöd av någon annan lag, om sökandens utkomst i annat fall uppenbarligen skulle äventyras.

En ersättning som med stöd av någon annan lag betalats till ersättningssökanden samt en ersättningspost som skall betalas på grund av ett redan fattat ersättningsbeslut, men som förfaller till betalning i framtiden, kan dras av från den ersättning som skall betalas med stöd av denna lag.

**9 §****Övergång av rätten till ersättning samt regressrätt**

Om ersättningssökanden har rätt till ersättning eller en förmån till följd av samma skadefall med stöd av någon annan lag, övergår denna rätt till Patientförsäkringscentralen till det belopp som centralen betalt i ersättning. Till Patientförsäkringscentralen övergår dock inte den rätt som ersättningssökanden har att erhålla ersättning eller förmån med stöd av lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987). (27.11.1998/879)

Har den skadelidande rätt till skadestånd av den som orsakat patientskada eller dennes arbetsgivare, övergår nämnda rätt enligt denna lag till den som utgett ersättning, likväl enbart i det fall då skada orsakats uppsåtligen eller av grovt vållande.

Avtal i vilket en försäkringsgivare gentemot en regresskyldig förbehåller sig en mer omfattande rätt än den som stadgas i 2 mom. är utan verkan.

9 a § (27.11.1998/879)

### Specificering av ersättningarna

En försäkringsanstalt som med stöd av trafikförsäkringslagen (279/1959), olycksfallsförsäkringslagen (608/1948) eller lagen om olycksfall i militärtjänst (1211/1990) har betalt ersättning för sjukdomskostnader eller andra kostnader, för minskning i inkomster eller uppehälle, för sveda och värk, lyte eller annat bestående men eller förlust av nödvändigt underhåll har rätt att återfå den andel av ersättningarna som den skadelidande uppenbart klart skulle ha haft rätt till med stöd av denna lag.

En försäkringsanstalt som med stöd av en frivillig försäkring enligt lagen om försäkringsavtal (543/1994) har betalt ersättning för sjukdomskostnader har rätt att återfå den del av ersättningarna som den skadelidande uppenbart klart skulle ha haft rätt till med stöd av denna lag.

10 § (27.11.1998/879)

### Framställande av ersättningskrav

Yrkande på ersättning med stöd av denna lag skall framställas hos Patientförsäkringscentralen inom tre år efter att den ersättningsberättigade fick kännedom om skadan eller borde ha känt till skadan. Av särskilda skäl kan ersättning krävas även senare. Ersättning skall dock krävas senast inom tio år efter den händelse som lett till skadan vid hot om att rätten till ersättning med stöd av denna lag går förlorad.

10 a § (30.6.2000/640)

### Ersättningsförhöjning

Fördröjs utbetalningen av ersättning som avses i denna lag, skall Patientförsäkringscentralen betala den fördröjda ersättningen förhöjd för dröjsmålstiden. Förhöjningen per år följer den räntefot

som avses i 4 § 3 mom. räntelagen. Skyldigheten att betala ersättningen förhöjd gäller dock inte prestationer som grundar sig på samordning eller regressrätt mellan försäkrings- eller pensionsanstalter som bedriver lagstadgad försäkringsverksamhet.

En förhöjning enligt 1 mom. skall räknas ut för varje dag av dröjsmålstiden. Den räknas dock inte ut för en tid om tre månader från utgången av den kalendermånad då den skadelidande hos Patientförsäkringscentralen framställt sina krav samt en sådan utredning om ersättningsgrund och belopp som skäligen kan krävas av honom eller henne med beaktande även av centralens möjligheter att skaffa utredning. För en ersättningspost som med stöd av ett och samma beslut skall betalas senare räknas dock förhöjningen från förfallodagen.

Beror det av den skadelidande att ersättning inte kunnat utbetalas i rätt tid, är Patientförsäkringscentralen inte skyldig att betala ersättningen förhöjd för längre tid än från den dag då hindret, enligt vad centralen känner till, har upphört. Om betalningen av ersättningen fördröjs till följd av en bestämmelse i lag eller på grund av avbrott i den allmänna samfärdseln eller betalningsrörelsen eller av något annat liknande oöverstigligt hinder, är centralen inte skyldig att betala ersättningen förhöjd för den dröjsmålstid som beror på detta hinder.

Ersättningsförhöjningar som understiger fyra euro betalas inte ut. Beloppet justeras årligen enligt det löneindextal som nämns i 9 § lagen om pension för arbetstagare (395/1961). Det justerade beloppet avrundas till närmaste tio cent.

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar vid behov anvisningar till Patientförsäkringscentralen om tillämpningen av denna paragraf.

11 § (30.6.2000/640)

### **Patientskadenämnden**

Stasrådet tillsätter patientskadenämnden för tre år i sänder och utser en av medlemmarna till ordförande och två till vice ordförande. Om en medlem eller en ersättare avgår eller avlider under mandatiden, skall social- och hälsovårdsministeriet utse en ny medlem eller ersättare i hans eller hennes ställe för den återstående mandatiden.



Patientskadenämnden består av åtta medlemmar och sexton ersättare.

Nämndens medlemmar skall vara förtrogna med hälso- och sjukvårdsfrågor. Ordföranden och vice ordförandena skall ha avlagt juris kandidatexamen och minst två av dem skall vara förtrogna med skadeståndsfrågor. Ordföranden skall dessutom vara förtrogen med domarvärv. Två av medlemmarna skall vara specialistläkare och minst en skall vara annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Vad som bestäms om medlemmarna gäller också ersättarna.

Patientskadenämndens medlemmar och andra personer som sköter nämndens uppgifter handlar under tjänsteansvar.

Närmare bestämmelser om nämndens förvaltning och organiseringen av verksamheten utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 a § (30.6.2000/640)

### **Patientskadenämndens uppgifter**

Patientskadenämnden har till uppgift att på begäran av en ersättningsökande, Patientförsäkringscentralen, den som idkar hälso- och sjukvård eller en försäkringsanstalt som med stöd av 9 a § yrkar på specificering av ersättningar ge rekommendationer om hur ett ersättningsärende skall avgöras samt på begäran av en domstol eller en part ge utlåtande i ett ersättningsärende som behandlas vid domstolen.

Innan Patientförsäkringscentralen fattar ett slutligt ersättningsbeslut skall ärendet hänskjutas till patientskadenämnden när det handlar om grunderna för fastställande av ersättning på grund av bestående arbetsoförmåga eller underhållsbidragsersättning på grund av dödsfall. Om Patientförsäkringscentralen avviker från patientskadenämndens ersättningsrekommendation till nackdel för ersättningstagaren, skall centralen foga rekommendationen till sitt beslut.

Nämnden skall särskilt sträva efter att förenhetliga ersättningspraxis vid patientskador. Nämnden kan vid behov ge försäkringsgivarna allmänna tillämpningsrekommendationer i ersättningsärenden enligt denna lag.

Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna är skyldiga att ge patientskadenämnden den handräckning som nämnden behöver för att sköta sina uppgifter.

11 b § (30.12.2003/1359)

#### Behandling av ersättningsärenden i nämnden

Om en begäran som avses i 11 a § är uppenbart obefogad, behöver rekommendation eller utlåtande inte lämnas. I det fall att Patientförsäkringscentralen inte har behandlat ett ersättningsärende som avses i begäran, kan patientskadenämnden överföra behandlingen av ärendet till Patientförsäkringscentralen.

När en domstol har träffat ett avgörande i ett ersättningsärende, får patientskadenämnden inte behandla ärendet till den del domstolen redan avgjort det. Om ärendet är anhängigt vid domstol får utlåtande lämnas bara till domstolen på dess eller en parts begäran.

Nämnden får behandla ett ersättningsärende också när det gäller grunden för ersättningen, även då begäran om rekommendation om hur ärendet skall avgöras endast gäller ersättningens storlek.

Nämnden avgör ärendena på föredragning i plenum eller vid en av plenum tillsatt delegations sammanträde. Vid behandlingen av ärenden i nämnden iakttas bestämmelserna i förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003) och samiska språklagen (1086/2003).

Behandlingen av ärenden i nämnden är avgiftsfri.

11 c § (30.6.2000/640)

#### Nämndens rättshandlingsförmåga

Patientskadenämnden kan i sitt namn förvärva rättigheter och ingå förbindelser samt söka, kära och svara vid domstolar och hos andra myndigheter. Nämndens plenum bestämmer vem som har rätt att företräda nämnden och teckna dess namn. Nämnden skall meddela dessa personers namn och hemort till Försäkringsinspektionen, som på begäran utfärdar intyg över vem som har rätt att företräda nämnden och teckna dess namn. Nämndens hemort är Helsingfors.

11 d § (30.6.2000/640)

### **Tillsyn över nämnden**

Patientskadenämndens verksamhet övervakas av Försäkringsinspektionen.

11 e § (30.6.2000/640)

### **Finansiering av nämndens verksamhet**

Kostnaderna för patientskadenämndens verksamhet betalas av Patientförsäkringscentralens medel enligt nämndens budget som årligen fastställs av Försäkringsinspektionen.

Bestämmelser om fördelningen om kostnaderna mellan de försäkringsbolag som idkar patientförsäkringsverksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 § (27.11.1998/879)

### **Patientskadenämndens rätt att få upplysningar**

Patientskadenämnden har rätt att av myndigheterna, av den som idkar hälso- och sjukvård, av arbetsgivaren för den skadelidande eller för någon annan som ansöker om ersättning, av en pensions- eller försäkringsanstalt, en pensionsstiftelse samt en arbetslöshetskassa avgiftsfritt och utan hinder av vad som någon annanstans bestäms om tystnadsplikt eller utlämnande av personregisteruppgifter få de upplysningar som behövs för utredning av ett ärende som nämnden behandlar.

13 § (29.10.1999/991)

### **Tystnadsplikt**

I fråga om tystnadsplikten för den som är anställd hos Patientförsäkringscentralen eller som centralen anlitar som sakkunnig på grundval av ett uppdrag och i fråga om tystnadsplikten för den som är anställd hos patientskadenämnden eller som nämnden anlitar som sakkunnig på grundval av ett uppdrag, samt i fråga om utlämnande av uppgifter som omfattas av tystnadsplikten och i

fråga om brott mot tystnadsplikten gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 18 kap. 6, 6 b och 6 c § lagen om försäkringsbolag.

#### 14 §

##### Forum

Ersättningstalan enligt denna lag kan, i den ordning som gäller för tvistemål, även föras vid underrätten på den ort inom vars domkrets den som yrkar ersättning har sin hemort enligt lagen om befolkningsböcker (141/69).

#### 15 §

##### Bemyndigande att utfärda förordning

Närmare stadganden om verkställigheten av denna lag kan utfärdas genom förordning.

#### 16 §

##### Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1987.

Lagen tillämpas på patientskador som uppkommit efter det lagen har trätt i kraft.

Åtgärder som verkställigheten av denna lag förutsätter kan vidtas innan lagen träder i kraft.

Regeringens proposition 54/86, Ekonomiutsk. bet. 5/86, Stora utsk. bet. 73/86

##### Ikraftträdelsestadganden: (----)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Anm. Ikraftträdelsestadgandena har utelämnats här.

Anm. Lagtexten är hämtad ur den finska författningsdatabasen FINLEX.

# Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)

Jfr. tidligere midl. regler av 1 jan 1988 for ordning med pasientskadeerstatning, jfr. lovens § 21.

## Kapittel 1. Pasientskadeansvar

### § 1. *Pasientskade*

Denne loven gjelder skader som er voldt

- a) i institusjon under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten,
- b) under ambulansetransport, eller
- c) av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptrer på vegne av disse eller andre personer som fastsatt i forskrift.

Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

### § 2. *Erstatning for pasientskade*

Pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes

- a) svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes,
- b) teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt ved ytelsen av helsehjelp,
- c) smitte eller infeksjon, når dette ikke i hovedsak skyldes pasientens tilstand eller sykdom,
- d) vaksinasjon, eller

- e) forhold som medfører ansvar for helsetjenesten eller helsepersonell etter alminnelige erstatningsregler.

Det skal tas hensyn til om de krav skadelidte med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet, er tilsidesatt. Utilstrekkelige ressurser skal ikke medføre ansvar dersom ressursfordelingen har vært forsvarlig og virksomheten i alminnelighet holder en forsvarlig standard.

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatningsansvar etter første og annet ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd.

Kongen kan bestemme at erstatningskrav i henhold til konvensjoner som Norge er forpliktet av, skal behandles som krav etter denne loven.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

### § 3. *Uoppklarte årsaksforhold*

Dersom årsaken til en skade på en pasient ikke kan bringes på det rene, og skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkning på en pasient under behandlingen, skal det normalt antas at skaden skyldes feil eller svikt ved ytelsen av helsehjelp.

Ved erstatning som følge av skade etter anbefalte eller påbudte vaksinasjoner etter lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer, gjelder retten til erstatning etter § 2 første ledd bokstav d med mindre den ansvarlige godtgjør at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlige.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

### § 4. *Andre erstatningsregler*

For tapsutmåling, skadelidtes medvirkning mv. gjelder lov 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning og alminnelige erstatningsrettslige regler. Erstatning (oppreisning) for skade av ikke-økonomisk art etter skadeserstatningsloven § 3-5 og tap under 5 000 kroner erstattes likevel ikke etter loven her.

Skader som faller inn under dekningsområdet til lov 16. juni 1989 nr. 65 om yrkesskadeforsikring § 10 kan ikke kreves erstattet etter loven her.

Loven er ikke til hinder for at erstatningskrav gjøres gjeldende overfor andre enn den ansvarlige etter loven her. Krav som kan fremmes etter loven her, kan likevel ikke fremmes mot staten, fylkeskommuner og kommuner. Regress kan bare kreves mot den som selv har voldt skaden forsettlig eller har unnlatt å tegne forsikring etter § 8.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

#### **§ 5. Foreldelse**

Krav etter denne loven foreldes etter lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer. Foreldelsen avbrytes ved at kravet meldes etter § 9. Slik melding avbryter ikke foreldelsesfristen av erstatningskrav mot andre enn de ansvarlige etter denne loven og deres forsikringsgivere.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

### **Kapittel 2. De ansvarlige**

#### **§ 6. Hvem som er ansvarlig etter loven**

Norsk Pasientskadeerstatning er ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter loven her når den er voldt i den offentlige helsetjenesten. For øvrig er den som yter helsehjelp som nevnt i § 1 første ledd ansvarlig.

Til den offentlige helsetjenesten regnes virksomheten til staten, fylkeskommunene eller kommunene. Det samme gjelder virksomhet som drives på oppdrag av eller med driftstilskudd fra noen av disse med mindre det er tegnet forsikring for virksomheten i samsvar med forskrift etter § 7 annet ledd annet punktum. Kongen kan gi forskrift om hva som skal regnes til den offentlige helsetjenesten, og om hvem som har ansvar etter loven.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

#### **§ 7. Norsk Pasientskadeerstatning**

Kongen organiserer og fastsetter nærmere forskrifter om Norsk Pasientskadeerstatning.

Staten, fylkeskommuner og kommuner yter tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning for å dekke erstatning for pasientskader voldt i den offentlige helsetjenesten, samt bidrag til driften i samsvar med forskrift gitt av Kongen. Det kan fastsettes at det for enkelte helseinstitusjoner i stedet kan eller skal tegnes forsikring som nevnt i § 8.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

### § 8. *Forsikring*

Den som yter helsehjelp som nevnt i § 1 første ledd utenfor den offentlige helsetjenesten, skal tegne forsikring i den utstrekning det er fastsatt ved forskrift til dekning av ansvaret etter loven her. Forsikringsgivere og vilkår skal godkjennes av Kongen.

Dersom forsikringsplikten ikke er overholdt eller forsikringen viser seg utilstrekkelig, dekkes tapet av de godkjente forsikringsgiverne i fellesskap. Kongen kan gi nærmere regler om fordelingen mellom dem.

Den som ikke oppfyller forsikringsplikten etter første ledd, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

## Kapittel 3. Behandlingen av krav

### § 9. *Fremsetting av krav*

Krav om erstatning for pasientskade meldes skriftlig til Norsk Pasientskadeerstatning. Norsk Pasientskadeerstatning kan i særlige tilfeller tillate at krav om erstatning meldes muntlig. Fremsettes kravet overfor helsepersonell, helseinstitusjon eller forsikringsgiver etter § 8, skal kravet meldes videre til Norsk Pasientskadeerstatning.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

### § 10. *Saksbehandlingen*

Norsk Pasientskadeerstatning skal i alle tilfeller utrede saken.

Bestemmelsen gjør ikke unntak fra lovbestemt taushetsplikt.

Norsk Pasientskadeerstatning kan kreve bevisopptak etter domstoloven § 43 annet ledd.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

### § 11. *Advokatbistand*

Pasientens utgifter til advokathjelp dekkes dersom Norsk Pasientskadeerstatning har truffet vedtak om det, eller utgiftene må regnes som tap som følge av skaden. Pasienten kan kreve forhåndsavgjørelse



fra Norsk Pasientskadeerstatning om hvilke advokatutgifter som vil bli dekket.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

#### § 12. *Avgjørelsen av erstatningskravet*

Når Norsk Pasientskadeerstatning har utredet saken, treffer den vedtak om erstatning skal ytes og om erstatningens størrelse. Vedtaket skal begrunnes og underretning gis partene i samsvar med forvaltningslovens regler. Det skal opplyses at vedtaket kan klages inn for Pasientskadenemnda innen tre uker.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

#### § 13. *Utbetaling av erstatningen*

Erstatning utbetales så snart som mulig etter at saken er avgjort. Delutbetalinger skal skje så snart det er klart at deler av kravet er uomtvistet eller det av andre grunner er ubetenkelig.

Om renteplikt gjelder reglene i lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

#### § 14. *Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven*

Forvaltningsloven og offentlighetsloven gjelder for virksomheten til Norsk Pasientskadeerstatning. Som enkeltvedtak anses avgjørelse om erstatning skal ytes, avgjørelse om erstatningens størrelse, avgjørelse om delutbetaling samt avgjørelse om advokatbistand etter § 11.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

### **Kapittel 4. Klage og domstolsprøving**

#### § 15. *Klage mv.*

Norsk Pasientskadeerstatnings enkeltvedtak som nevnt i § 14 annet punktum kan påklages til Pasientskadenemnda av den som krever erstatning etter loven her. Det samme gjelder for en ansvarlig etter § 6 første ledd annet punktum eller dennes forsikringsgiver etter § 8, som blir pålagt å betale erstatning ved Norsk Pasientskadeerstatnings vedtak. Andre kan ikke påklage Norsk Pasientskadeerstatnings vedtak til Pasientskadenemnda. Klagefristen er tre uker.

Andre enkeltvedtak etter denne loven enn de som er nevnt i første ledd, kan påklages til departementet med mindre Kongen fastsetter et annet klageorgan.

Kongen kan fastsette forskrift om gebyr for klage mv. etter denne bestemmelsen.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

#### § 16. *Pasientskadenemndas virksomhet og sammensetning m.m.*

Kongen oppnevner leder, nestleder og medlemmer med personlige varamedlemmer til Pasientskadenemnda. Leder skal ha juridisk embetseksamen. Funksjonstiden er tre år.

Pasientskadenemnda settes i hver sak med fem medlemmer etter en sirkulasjonsordning som fastsettes av nemndas leder. To av medlemmene skal være medisinsk sakkyndige. Ett av medlemmene skal være brukerrepresentant.

Kongen kan gi forskrifter om nemndas sammensetning og virksomhet.

Pasientskadenemndas virksomhet dekkes i samsvar med forskrift gitt av Kongen, ved bidrag fra Norsk Pasientskadeerstatning og forsikringsgivere som er godkjent etter § 8.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

#### § 17. *Saksbehandlingen i Pasientskadenemnda*

Pasientskadenemnda treffer vedtak med alminnelig flertall. Både flertallets og mindretallets syn skal begrunnes.

Saksbehandlingsreglene for Norsk Pasientskadeerstatning i kapittel 3 gjelder tilsvarende for Pasientskadenemnda. Forvaltningsloven § 11 c om muntlige konferanser med saksbehandleren gjelder tilsvarende.

Saksforberedelsen for nemnda forestås av et eget sekretariat.

Pasientskadenemndas sekretariat kan treffe avgjørelser på vegne av nemnda etter dens bestemmelse.

Nemndas avgjørelser settes i verk av Norsk Pasientskadeerstatning på samme måte som Norsk Pasientskadeerstatnings egne avgjørelser.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

### § 18. *Domstolsprøving*

Den som krever erstatning etter loven her, kan bringe saken inn for domstolene når endelig vedtak i Pasientskadenemnda foreligger. Det samme gjelder for ansvarlig etter § 6 første ledd annet punktum eller dennes forsikringsgiver etter § 8, som blir pålagt å betale erstatning ved Pasientskadenemndas vedtak. Andre kan ikke bringe saken inn for domstolene.

Ved søksmål etter loven her er forliksmekling ikke nødvendig.

Søksmål må reises innen fire måneder fra det tidspunkt underretning om endelig vedtak i Pasientskadenemnda er kommet fram til vedkommende. Når denne fristen er ute uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom, og kan fullbyrdes etter reglene for dommer.

Søksmål etter første ledd første punktum reises mot den ansvarlige etter § 6 eller dennes forsikringsgiver etter § 8. Søksmål etter første ledd annet punktum reises mot Pasientskadenemnda.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

## Kapittel 5. Virkeområde, ikrafttredelse og overgangsregler

### § 19. *Lovens virkeområde*

Loven gjelder skade som voldes i riket med Svalbard. Loven gjelder også skade voldt ved helsetjenester i utlandet (herunder behandlingsreiser til utlandet) som det offentlige helt eller delvis bekoster. Kongen kan bestemme at loven ikke skal gjelde når det ytes helsehjelp her i riket med særskilt liten norsk tilknytning.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

### § 20. *Ikrafttredelse*

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Loven kan settes i kraft særskilt for den offentlige helsetjenesten og for helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten.

Endret ved lov 20 des 2002 nr. 102 (i kraft 1 jan 2003 iflg. res. 20 des 2002 nr. 1624).

### § 21. *Overgangsregler*

Loven gjelder for skader som er voldt etter lovens ikrafttredelse. Eldre skader behandles etter loven her, men slik at erstatningskravet avgjøres etter

- a) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for somatiske sykehus/poliklinikker,
- b) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for psykiatriske sykehus/poliklinikker,
- c) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for kommunelegetjenesten/kommunal legevakt,
- d) lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-2, slik den lød før opphevelsen ved loven her, og
- e) alminnelig erstatningsrett.

I kraft for den offentlige helsetjenesten.

Endres ved lov 26 sep 2003 nr. 95 (i kraft fra den tid Kongen bestemmer).

## § 22. *Endringer i andre lover*

---

# Lov om endringer i lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasient- skader mv. (pasientskadeloven)

I

I lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) gjøres følgende endringer:

§ 7 nytt tredje ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift bestemme at en skadevolder som er dekket av Norsk Pasientskadeerstatning skal betale en egenandel i de tilfeller der det tilkjennes erstatning.

§ 8 skal lyde:

## § 8. *Forsikring*

Den som yter helsehjelp som nevnt i § 1 første ledd utenfor den offentlige helsetjenesten, skal tegne forsikring i den utstrekning det er fastsatt ved forskrift til dekning av ansvaret etter loven her. Forsikringsgivere og vilkår skal godkjennes av Kongen.

Kongen kan gi bestemmelser om dekning av tapet dersom forsikringsplikten ikke er overholdt eller forsikringen viser seg utilstrekkelig, herunder at tapet skal dekkes av de godkjente forsikringsgiverne i fellesskap. Kongen kan gi bestemmelser om fordelingen av tapet og om ansvarsbegrensning for forsikringer etter loven.

Den som ikke oppfyller forsikringsplikten etter første ledd, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder.

§ 9 skal lyde:

## § 9. *Fremsetting av krav*

Krav om erstatning for pasientskade meldes skriftlig til Norsk Pasientskadeerstatning eller forsikringsgiver etter § 8. Krav kan meldes til Norsk Pasientskadeerstatning selv om skaden ikke er

voldt i den offentlige helsetjenesten. Krav som er meldt til Norsk Pasientskadeerstatning, men som skal behandles av et forsikrings-selskap, skal Norsk Pasientskadeerstatning oversende forsikrings-selskapet så snart som mulig. Norsk Pasientskadeerstatning eller forsikringsgiver etter § 8 kan i særlige tilfeller tillate at krav om erstatning meldes muntlig. Fremsettes kravet overfor helsepersonell eller helseinstitusjon, skal kravet meldes videre til Norsk Pasient-skadeerstatning eller forsikringsgiver etter § 8.

§ 10 første ledd skal lyde:

Norsk Pasientskadeerstatning eller den forsikringsgiveren som kan bli ansvarlig etter § 8, utreder saken. I tvilstilfelle avgjør Norsk Pasientskadeerstatning hvem som kan bli ansvarlig og som skal utrede saken.

§ 11 skal lyde:

#### § 11. *Advokatbistand*

Pasientens utgifter til advokathjelp dekkes dersom den som utreder saken har truffet vedtak om det, eller utgiftene må regnes som tap som følge av skaden. Pasienten kan kreve forhåndsavgjørelse fra den som utreder saken om hvilke advokatutgifter som vil bli dekket.

§ 12 nytt annet ledd skal lyde:

Når en forsikringsgiver har utredet saken, avgjøres det om erstatning skal gis, og i tilfelle med hvilket beløp. Det skal opplyses at avgjørelsen kan klages inn for Pasientskadenemnda innen tre uker.

§ 15 skal lyde:

#### § 15. *Klage mv.*

Norsk Pasientskadeerstatnings enkeltvedtak som nevnt i § 14 annet punktum og tilsvarende avgjørelser av forsikringsgivere etter § 8 kan påklages til Pasientskadenemnda av den som krever erstatning etter loven her. Klagefristen er tre uker.

Når en sak ikke er ferdigbehandlet og to år har gått etter at kravet ble meldt, kan Pasientskadenemnda etter anmodning fra den som krever erstatning, beslutte å overta behandlingen av saken.

Andre enkeltvedtak etter denne loven enn de som er nevnt i første ledd, kan påklages til departementet med mindre Kongen fastsetter et annet klageorgan.

Kongen kan i forskrift gi generelle bestemmelser om Pasientskadenemndas vurdering av anmodning etter annet ledd og om gebyr for klage mv. etter denne bestemmelsen.

§ 16 tredje ledd skal lyde:

Kongen kan gi forskrifter om nemndas sammensetning og virksomhet herunder fastsette unntak fra kravene i annet ledd for særskilte tilfeller.

§ 17 femte ledd skal lyde:

Nemndas avgjørelser settes i verk av Norsk Pasientskadeerstatning på samme måte som Norsk Pasientskadeerstatnings egne avgjørelser. I saker der avgjørelser fra forsikringsgiver er påklaget til Nemnda, meddeler Nemnda sin avgjørelse til partene.

§ 18 skal lyde:

#### § 18. *Domstolsprøving*

Den som krever erstatning etter loven her, kan bringe saken inn for domstolene når endelig vedtak i Pasientskadenemnda foreligger. Det samme gjelder for forsikringsgiver etter § 8, som blir pålagt å betale erstatning ved Pasientskadenemndas vedtak. Andre kan ikke bringe saken inn for domstolene.

Ved søksmål etter loven her er forliksmekling ikke nødvendig.

Søksmål må reises innen fire måneder fra det tidspunkt underretning om endelig vedtak i Pasientskadenemnda er kommet fram til vedkommende. Når denne fristen er ute uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom, og kan fullbyrdes etter reglene for dommer.

Søksmål etter første ledd første punktum reises mot forsikringsgiver etter § 8 eller mot Pasientskadenemnda dersom Norsk Pasientskadeerstatning er ansvarlig. Søksmål etter første ledd annet punktum reises mot Pasientskadenemnda.

§ 21 skal lyde:

**§ 21. Overgangsregler**

Loven gjelder for skader som er voldt etter lovens ikrafttredelse for henholdsvis offentlig og privat helsetjeneste. Eldre skader behandles etter loven her, men slik at erstatningskravet avgjøres etter

- a) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for somatiske sykehus/poliklinikker,
- b) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for psykiatriske sykehus/poliklinikker,
- c) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for kommunelegetjenesten/kommunal legevakt,
- d) lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-2, slik den lød før opphevelsen ved loven her, og
- e) alminnelig erstatningsrett.

**II**

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.



# Litteraturförteckning

## Offentligt tryck

*Sverige*

### Statens Offentliga Utredningar (SOU)

SOU 1976:23 – Produktansvar I – Ersättning för läkemedelsskada

SOU 1994:75 – Patientskadslag

SOU 1995:33 – Ersättning för ideell skada vid personskada

SOU 1995:65 – Näringslivets tvistlösning

SOU 1995:81 – Ny rättshjälpslag och andra bestämmelser om rättsligt bistånd

### Lagrådsremiss

Ny försäkringsavtalslag, överlämnad den 22 maj 2003

Yttrande från Lagrådet den 19 december 2003

### Propositioner

Prop. 1972:5 – Skadeståndslag

Prop. 1975/76:15 – Trafikskadslag m.m.

Prop. 1977/78:126 – Ersättning för brottsskador

Prop. 1988/89:117 – Om rättshjälpens organisation, m.m.

Prop. 1990/91:197 – Produktskadslag

Prop. 1991/92:107 – Ny läkemedelslag m.m.

Prop. 1995/96:187 – Patientskadslag

Prop. 1996/97:9 – Ny rättshjälpslag

Prop. 1998/99:10 – Ändringar i rättshjälpslagen

Prop. 1999/2000:79 – Från patient till medborgare – en nationell handlingsplan för handikappolitiken

Prop. 2000/01:68 – Ersättning för ideell skada

Utskottsbetänkanden

Bet. 1991/92:LU14 – Produktansvar

Bet. 1995/96:LU27 – Patientskadelag m.m.

Bet. 1999/2000:LU 11 – Vissa ersättningsrättsliga frågor (förnyad behandling)

Bet. 2000/01:LU19 – Ersättning för ideell skada, m.m.

Bet. 2002/03:LU12 – Skadeståndsrättsliga frågor

*Danmark*Proposition

L 225 Folketinget 2002-03 Forslag til lov om ændring af lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader

*Finland*Proposition

RP 91/1998 rd Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av patientskadelagen och till vissa lagar som har samband med den

*Norge*Proposition, m.m.

Odelstingets proposisjon, Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) Om lov om erstatning ved pasientskader (pasientskadeloven)

Odelstingets proposisjon, Ot.prp. nr. 22 (2002-2003) Om lov om endring i lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)

Innstilling fra sosialkomiteen, Innst.O.nr. 68, om lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)

## Litteratur

- B. Bengtsson: Ersättningsrätt på 2000-talet, Svensk försäkrings framtid, Svenska Försäkringsföreningen 2000
- B. Bengtsson och E. Strömbäck: Skadeståndslagen. En kommentar, 2002
- S. Blomstrand m.fl.: Produktansvarslagen. En kommentar m.m., andra uppl. 2002
- H. Danelius: Mänskliga rättigheter i europeisk praxis, andra uppl. 2002
- B. von Eyben: Patientförsäkring, Gads Forlag 1993, Danmark
- U. Hellbacher och C. Espersson: Patientskadlagen i teori och praktik, artikel införd i Nordisk Försäkringstidskrift nr 3/2000
- J. Hellner: Skadeståndsrätt, sjätte uppl. 2000
- T. Håstad: Oundviklig komplikation i patientförsäkringen?, artikel införd i Festskrift till Anders Agell
- A. Knutsson: Något om skiljeförfarande i patientförsäkringen, artikel införd i Vänbok till C E Sturkell
- G. Liedström: Medicinteknisk säkerhet, 2002
- B. S. Nilsson: Att värdera psykiska symtom i samband med läkemedelsbehandling, artikel införd i Vänbok till C E Sturkell
- Socialstyrelsen: Hälso- och sjukvårdsstatistisk årsbok 2002
- E. Strömbäck: Preskription av trafikskadeersättning – en triologi från HD, artikel införd i Juridisk Tidskrift 2001–2002
- T. Wilhelmsson: Produktansvar och självrisk, artikel införd i Tidskrift utgiven av Juridiska Föreningen i Finland 1993

## Rättsfall

### *Nytt Juridiskt Arkiv I*

- NJA 1981 s. 711
- NJA 1994 s. 712 II
- NJA 2000 s. 285
- NJA 2001 s. 93
- NJA 2001 s. 695

*Opublicerade avgöranden*

Beslut från Hovrätten över Skåne och Blekinge den 30 november 1999, Avdelning 1, rotel 12, Ö 1535-98

Dom från Länsrätten i Blekinge län den 27 november 2002, rotel 1, Mål nr 152-99

Beslut från Stockholms tingsrätt den 4 juli 2003, Avdelning 2, rotel 208, T 19951-02

*EG-domstolen*

Mål C-158/96 Kohll mot Union de caisses de maladie

Mål C-157/99 Smits mot Stichting Ziekenfonds VGZ och

Peerbooms mot Stichting CZ Groep Zorgverzekering

Mål C-368/98 Vanbraekel m.fl. mot Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)

Mål C-385/99 Müller-Fauré mot Onderlinge Waarborgmaatschappij

OZ Zorgverzekering UA och van Riet mot Onderlinge

Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekering

**Referatsamlingar**

Patientskadenämndens referatsamling. Avgöranden gällande patient-skadelagen publicerade i Rättsfall Försäkring och Skadestånd (RFS) 1998–2001 och 2001–2002 (juli)

Yttranden av Läkemedelsskadenämnden (LY) 1979–1998, 1999–2000 och 2001–2002