

SOU
1994:75 B



Patientskadelag

Betänkande av
Patientförsäkringsutredningen

SOU 1994:75



Statens offentliga utredningar
1994:75
Socialdepartementet

Patientskadelag

Betänkande av Patientförsäkringsutredningen
Stockholm 1994

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes, Offentliga Publikationer, på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningskontor

Beställningsadress: Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Fax: 08-20 50 21
Telefon: 08-690 90 90

Till statsrådet
Bo Könberg

Genom beslut den 19 november 1992 bemyndigade regeringen statsrådet Bo Könberg att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag om hur reglerna för ersättning vid behandlingsskada inom hälso- och sjukvården skall vara utformade i framtiden. Med stöd av detta bemyndigande förordnade statsrådet Bo Könberg fr.o.m. den 1 december 1992 professorn i socialrätt vid Lunds universitet, Lotta Westerhäll, att vara särskild utredare.

Att som sakkunniga medverka i den särskilda utredarens arbete förordnades samma dag departementssekreteraren Kerstin Bendz, Socialdepartementet, kanslirådet Per-Anders Broqvist, Justitiedepartementet, och f.d. lagmannen Carl E. Sturkell, ordförande i patientskadenämnden.

Att som experter biträda den särskilda utredaren förordnades den 14 december 1992 försäkringsdirektören Carl-Ivar Dahlgren, direktören Börje Tillbom, och utredaren Stig Wintzer.

Som sekreterare åt den särskilda utredaren förordnades den 14 december 1992 hovrättsassessorn Leif Persson.

Utredningen har antagit namnet Patientförsäkringsutredningen (S 1992:11).

Utredningen får härmed överlämna betänkandet Patientskadelag (SOU 1994:75).

Utredningens uppdrag är härmed slutfört.

Lund den 6 juni 1994

Lotta Westerhäll

/Leif Persson

Innehåll

<i>Sammanfattning</i>	11
<i>Författningsförslag</i>	21
1 <i>Inledning</i>	27
1.1 Utredningens uppdrag	27
1.2 Arbetets uppläggning	27
1.3 Betänkandets disposition	28
2 <i>Bakgrund till patientförsäkringens tillkomst</i>	31
2.1 Inledning	31
2.2 Den skadeståndsrättsliga utvecklingen före år 1972	31
2.3 1972 års skadeståndslagstiftning	33
2.4 Samspelet skadestånd - försäkring	35
2.5 Utvecklingen efter patientförsäkringens tillkomst	37
3 <i>Patientförsäkringens uppbyggnad och omfattning</i>	39
3.1 Inledning	39
3.2 Försäkringsgivare, försäkringstagare och patienter	39
3.3 Ersättningsgrunder	43
3.4 Ersättningsformer	45
3.5 Tvister	46
3.6 Villkorsändringar	46
3.7 Statistik över patientförsäkringens utveckling	47
3.7.1 Inledning	47
3.7.2 Skadeutveckling	47
3.7.3 Skadekostnader	53
3.7.4 Premier	54
3.7.5 Patientskadenämnden	55
3.7.6 Skiljemannaförfarandet	55
3.7.7 Administration	55
3.7.8 Rättshjälp	56
3.7.9 Det skadeförebyggande arbetet	57

4	<i>Närmare om svensk hälso- och sjukvård</i>	59
4.1	Inledning	59
4.2	Några grundläggande begrepp	59
4.2.1	Hälso- och sjukvård	59
4.2.2	Patient	60
4.2.3	Hälso- och sjukvårdspersonal	61
4.2.4	Legitimation och tillsyn	63
4.3	Olika vårdgivare	64
4.4	Olika yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården	65
4.4.1	Inledning	65
4.4.2	Legitimerade yrkesutövare	65
4.4.3	Icke legitimerade yrkesutövare	66
5	<i>Regleringar och förslag som kan påverka patientförsäkringen</i>	69
5.1	Konkurrenslagstiftningen	69
5.1.1	Inledning	69
5.1.2	Den nya konkurrenslagen	70
5.1.3	Lagens betydelse för nuvarande patientförsäkring	72
5.2	Produktansvar	73
5.2.1	Lag om produktansvar	73
5.2.2	Läkemedelsförsäkringen	76
5.3	Lag om offentlig upphandling	78
5.4	Översyn av skiljemannalagstiftningen	79
5.5	Översyn av ersättningen för ideell skada m.m.	80
6	<i>Internationella jämförelser</i>	81
6.1	Inledning	81
6.2	Finland	82
6.3	Danmark	85
6.4	Norge	89
6.4.1	Inledning	89
6.4.2	Gällande norska regler	89
6.4.3	Förslag till norsk pasientskadelov	91
6.5	Den europeiska gemenskapen (EG)	93
6.5.1	Inledning	93
6.5.2	Produktansvar	93
6.5.3	Ansvar för skador begångna vid utförande av tjänster	94
6.5.4	Konkurrensregler	95
6.5.5	Regler vid offentlig upphandling	95

7	<i>En jämförelse av villkoren för ersättning vid patientskador i de nordiska länderna</i>	97
7.1	Inledning	97
7.2	Några grundläggande begrepp	97
7.2.1	Inledning	97
7.2.2	Begreppet hälso- och sjukvård	98
7.2.3	Begreppet patient	99
7.2.4	Begreppet efterlevande	101
7.3	Resursbrist	102
7.4	Behandlingsskador	102
7.4.1	Inledning	102
7.4.2	Kroppslig skada - psykisk skada	103
7.4.3	Precisering av begreppet behandlingsskada	103
7.4.4	Egentliga behandlingsskador	104
7.4.5	Undersökningsskador	108
7.4.6	Diagnosskador	109
7.4.7	Infektionsskador	111
7.4.8	Olycksfallsskador	114
7.5	Undantag från begreppet behandlingsskada	115
7.5.1	Inledning	115
7.5.2	Skador till följd av nödvändigt risktagande	115
7.5.3	Skador som har sin grund i patientens grundsjukdom	117
7.5.4	Läkemedelsskador	118
	Utredningens slutsatser och förslag	121
8	<i>Framtida ersättning för patientskador</i>	121
8.1	Utgångspunkter	121
8.2	Fortsatt frivillig lösning eller statlig reglering	125
8.2.1	Fortsatt frivillig lösning	125
8.2.2	Statlig reglering av patientersättningen	127
8.3	Ersättningssystemets principiella uppbyggnad	128
9	<i>Förslag till lagstiftning</i>	131
9.1	Utgångspunkter	131
9.2	Några definitioner	132
9.3	Psykiska skador	134
9.4	Ersättningsskyddets omfattning	135
9.5	Begreppet patientskada	137
9.5.1	Inledning	137
9.5.2	Egentliga behandlingsskador	138
9.5.3	Allvarliga komplikationsskador	141

9.5.4	Bristande information	142
9.5.5	Diagnosskador	144
9.5.6	Infektionsskador	145
9.5.7	Olycksfallskador	147
9.6	Bedömningsgrunder	148
9.7	Undantag från begreppet patientskada	150
9.7.1	Inledning	150
9.7.2	Oundvikliga komplikationsskador	150
9.7.3	Nödvändigt risktagande	150
9.7.4	Skador som har sin grund i patientens grundsjukdom	151
9.7.5	Läkemedelsskador	152
9.7.6	Produktansvarslagen	153
9.8	Ersättningens storlek	154
9.8.1	Inledning	154
9.8.2	Ringa skador	154
9.8.3	Ersättningsformer	155
9.8.4	Avräkning för andra ersättning m.m.	157
9.8.5	Kostnader för behandling och vård utomlands m.m.	157
9.8.6	Bestämmelser om medvållande	158
9.8.7	Övriga begränsningar i ersättningsrätten	158
9.8.8	Regressrätt	159
9.8.9	Begränsning av ersättningsbeloppet	159
9.9	Administrativa frågor	160
9.9.1	Inledning	160
9.9.2	En patientförsäkringsförening	160
9.9.3	Patientskadenämnden	161
9.9.4	Överprövning	162
9.9.5	Preskriptionsfrågor	164
9.9.6	Rätt till skadeståndstalan	164
9.9.7	Tvångsmedel	165
10	<i>Det skadeförebyggande arbetet</i>	167
10.1	Inledning	167
10.2	Patientförsäkringens nuvarande roll	167
10.3	Utredningens slutsatser	168
11	<i>Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag</i>	173
11.1	Inledning	173
11.2	Nuvarande kostnader	174
11.3	Föreslagna förändringar	174
11.4	Utredningens slutsatser	177

12	<i>Specialmotivering</i>	179
----	------------------------------------	-----

Bilagor

1	Utredningens direktiv	193
2	Den nuvarande svenska patientförsäkringen jämte kommentarer	205
3	Patientskadelag (Finland)	219
4	Lov om patientförsikring (Danmark)	223
5	Regler om midlertidig ordning med patientskadeerstatning (Norge)	229
6	Lovutkast till Patientskadelov (Norge)	231
7	Referenslitteratur	235

Sammanfattning

Utredningens uppdrag

Utredningen har haft till uppgift att lämna förslag till hur reglerna för ersättning vid behandlingsskada inom hälso- och sjukvården skall vara utformade i framtiden. I uppdraget har ingått att överväga och föreslå former för ett system som kan garantera alla patienter samma försäkringsskydd vid behandlingsskada. En förutsättning har varit att förslaget skall vara utformat inom de ekonomiska ramar som gäller för dagens system.

Uppdraget har varit motiverat av flera förhållanden, främst av det ökade utbudet av hälso- och sjukvård vid sidan av den offentliga hälso- och sjukvården och tillkomsten av nya yrkesgrupper som erbjuder tjänster inom hälso- och sjukvården.

Ett alternativ utredningen har haft att överväga är att lagreglera patienternas rätt till ersättning av vårdgivaren vid behandlingsskada och införa en lagstadgad skyldighet för vårdgivare i Sverige att teckna försäkring för behandlingsskador och i så fall lägga fram ett förslag till lagstiftning.

I uppdraget har ingått att analysera och jämföra de olika patientförsäkringssystem som nu tillämpas i de nordiska länderna. Utredningen har i det sammanhanget haft att eftersträva en likformighet mellan ländernas system. Här har också ingått att beakta de ändrade förutsättningar som EES-avtalet och ett eventuellt medlemskap i EU kommer att innebära.

Utredningen har vidare haft i uppdrag att överväga vilka konsekvenser olika alternativ får beträffande produktansvaret inom den offentliga hälso- och sjukvården. I det sammanhanget har utredningen bl.a. haft att uppmärksamma gränsdragningen mot sådana skador som omfattas av produktansvarslagen och läkemedelsförsäkring.

Utredningen har också haft i uppdrag att samråda med och överväga förslag från andra kommittéer och utredningar. Det gäller främst kommittén om ideell skada (Ju 1989:01), grupptalanutredningen (Ju1991:04) och skiljedomsutredningen (Ju1992:04).

Utredningen har slutligen haft i uppdrag att överväga om spridningen av patientförsäkringen på flera försäkringsbolag kan innebära att det skadeförebyggande arbetet försvåras.

Bakgrund

Nuvarande ersättningsformer enligt skadeståndslagen

Som framgår av bl.a. utredningens direktiv, bilaga 1 till betänkandet, finns i gällande rätt inga särskilda regler om ersättning för skador som patienter erhåller vid felaktig medicinsk behandling utöver bestämmelserna i skadeståndslagen. Enligt skadeståndslagen krävs för att ersättning för felbehandling skall utgå att någon handlat fel eller varit försumlig vid behandlingen. Det är patienten som skall bevisa att fel eller försummelse förekommit. Enligt 3 kap. 1 § i skadeståndslagen åligger det arbetsgivaren att svara för skador som anställd arbetstagare vållar genom fel eller försummelse i tjänsten, det s.k. principalansvaret.

Ersättningen enligt skadeståndslagen utgår från att den skadelidande skall få full ersättning för sina skador. Det innebär ersättning såväl för ekonomiska skador som för s.k. ideell skada.

Ekonomiska skador omfattar förlorad arbetsförtjänst och framtida inkomstförluster men även sjukvårdskostnader och andra utgifter till följd av skadan. Dessa skador ersätts med de faktiska kostnaderna.

Ersättning för ideell skada innefattar ersättning för sveda och värk, lyte och men samt olägenheter i övrigt. Dessa skador ersätts i praktiken med ledning av schabloniserade tabeller som fastställs av främst Trafikskadenämnden och som i praxis godtagits av Högsta domstolen.

Nuvarande patientförsäkring

Genom avtal mellan de offentliga sjukvårdshuvudmännen (landstingen och de kommuner som står utanför landstingen) och fyra stora svenska försäkringsbolag skapades från den 1 januari 1975 en särskild patientförsäkring. Det avgörande skälet till att försäkringen tillkom var att reformeringen av skadeståndsrätten med införande av den nuvarande skadeståndslagen år 1972 inte medförde någon egentlig förbättring av möjligheterna för patienter att få ersättning vid skador som orsakades i samband med hälso- och sjukvård. I samband med införandet av skadeståndslagen angavs att ett införande i lagen av ett strikt ansvar för sjukvårdshuvudmännen inte var en ändamålsenlig lösning.

Genom försäkringen har sjukvårdshuvudmännen frivilligt åtagit sig att lämna ersättning för behandlingsskador som hade direkt samband med hälso- och sjukvård. Försäkringen har administrerats av ett särskilt försäkringskonsortium. Liknande försäkringar har tecknats av andra offentliga och privata vårdgivare. Det gäller t.ex. privata läkare och tandläkare. De flesta av de privata vårdgivarnas patientförsäkringar har varit återförsäkrade i konsortiet.

Patientförsäkringen täcker in huvuddelen av de skador som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård. Den omfattar fem stora skadegrupper, egentliga behandlingsskador, allvarliga komplikationsskador, diagnosskador, infektionsskador och olycksfallsskador.

En grundläggande förutsättning för att ersättning skall utgå är att skadan är tillförd genom vården. Det innebär främst att skador som har sin grund i patientens grundsjukdom inte ersätts. Skador som varit oundvikliga komplikationer till en medicinskt motiverad åtgärd ersätts inte heller. Försäkringsvillkoren innehåller därutöver vissa ytterligare inskränkningar i ersättningsrätten.

För att pröva principiella eller tvistiga fall av behandlingsskador har en särskild patientskadenämnd tillskapats. Nämndens avgöranden är rådgivande. Den formella överprövningen av skaderegleringsbeslut görs genom ett skiljemannaförfarande.

Patientskadenämndens avgöranden är kostnadsfria. Det gäller också huvuddelen av skiljemannaavgörandena. De belastar således inte den enskilde patienten.

Oberoende av att försäkringen finns har en skadelidande alltid möjlighet att vända sig till allmän domstol och kräva ersättning enligt de skadeståndsrättsliga reglerna.

Utvecklingen inom hälso- och sjukvården

Fram till för några år sedan dominerades hälso- och sjukvården i Sverige av de offentliga vårdgivarna. Under de senaste åren har emellertid hälso- och sjukvård av olika skäl i större utsträckning förts över till kommunerna och till privata vårdgivare. Exempel härpå är ÄDEL-reformen samt en friare etablering av läkare och sjukgymnaster. Härutöver har antalet privata vårdgivare inom olika områden ökat och nya tillkommit. Det gäller exempelvis många sjuksköterskor och sjukgymnaster som övergått till privat verksamhet. Nyttillkomna grupper är främst legitimerade kiropraktorer. Även vissa naprapater förväntas inom en snar framtid kunna bli legitimerade.

Internationella förhållanden

Sverige var det första land i världen med en så gott som heltäckande patientförsäkring. År 1987 införde Finland en patientförsäkring genom lagstiftning med den svenska frivilliga försäkringen som förebild. Även i Danmark infördes år 1992 lagstiftningsvägen en liknande försäkring. I Norge infördes år 1988 en tillfällig ordning med patient-skadeersättning liknande den svenska försäkringen. För närvarande bereder det norska justitiedepartementet ett förslag till en särskild patientskadslag.

Inom EG finns för närvarande inga gemensamma regler om ersättning för patientskador. Inom EG-kommissionen bereds ett förslag om särskilt ansvar vid utövande av tjänster. Det är en fortsättning på ett tidigare antaget direktiv om produktansvar. Syftet är att harmonisera och skärpa EG-ländernas regler om ansvar för de flesta tjänster. Förslagen innebär bl.a. införande av omvänd bevisbörda, dvs. att det är tjänsteutövaren som skall göra sannolikt att en skada inte beror på denne. Huruvida även hälso- och sjukvårdspersonal kommer att omfattas av detta förslag är ännu oklart.

Behovet av nya regler

Som framgår av utredningens direktiv har det funnits flera skäl för en översyn av de nuvarande möjligheterna till ersättning för behandlings-skador inom hälso- och sjukvården.

Ett viktigt skäl för översynen är att dagens utveckling mot nya vårdformer och ett ökat antal vårdgivare innebär att det inte längre är möjligt att garantera att en patient vid behandlingsskada kommer att kunna få ersättning enligt de principer som gäller enligt patientförsäkringen. Det kan således föreligga en risk för att vissa vårdgivare medvetet eller omedvetet avstår från ett försäkringsskydd.

Den genomförda anpassningen till EES-avtalet och EG har medfört att bl.a. en ny konkurrenslagstiftning införts. Denna har i sin tur fått till följd att det nuvarande konsortiet för patientförsäkring inte kan finnas kvar i sin nuvarande utformning. Konsortiet har därför sagt upp alla försäkringsavtal, de flesta till utgången av år 1993. Avtalet med landstingen upphör med utgången av år 1994. Uppdelningen av patientförsäkringen på ett större antal försäkringsgivare, såväl svenska som utländska, kan medföra en risk för att villkoren inte blir enhetliga.

Införandet av den nya produktansvarslagen, efter förebild från ett EG direktiv, har bl.a. inneburit att läkemedel och sjukvårdsutrustning i stor utsträckning omfattas av denna lag. Vissa läkemedel och viss utrustning, främst egentillverkade som inte sätts i omlopp i närings-

verksamhet, omfattas dock inte av produktansvarslagen. Det kan föreligga en risk för att skador orsakade av sådana läkemedel och sådan utrustning varken kommer att ersättas enligt produktansvarslagen, läkemedelsförsäkringen eller enligt någon patientförsäkring.

Utredningens slutsatser

Den nuvarande patientförsäkringen har funnits i snart 20 år. Utredningen kan konstatera att försäkringen i huvudsak har fungerat som avsett och att den i dag är väletablerad. Stor enighet råder också om att patienterna är en grupp som det är motiverat att särbehandla vad gäller skador i samband med hälso- och sjukvård. Genom den försäkringstekniska lösningen har behovet av att skadeståndsrättsligt reglera patientskador kunnat minimeras.

Under de år försäkringen funnits har drygt 90 000 skador anmälts och drygt 40 procent av dem ersatts. Den beräknade kostnaden för försäkringen till och med år 1993 har uppgått till cirka 1,5 miljarder kronor inklusive reserver.

Utredningen anser att det inte är sannolikt att patienterna kunnat få motsvarande ersättning på ett så snabbt och omfattande sätt om ersättningen skulle ha utgått enbart på skadeståndsrättsliga grunder, detta oavsett om skadeståndsrätten vad avser patientskador genom lagstiftning eller praxis utvecklats till att omfatta inte enbart culpösa skador, dvs. inte enbart skador orsakade av ett oaktsamt handlande. Denna slutsats stöder utredningen bl.a. på den omständigheten att såväl Finland, Danmark som Norge, vilka samtliga har en likartad skadeståndsrättslig lagstiftning som Sverige, valt att under de senaste åren införa ett lagstadgat försäkringssystem som i huvudsak bygger på den svenska försäkringslösningen och erfarenheterna därifrån.

Utredningen har också dragit slutsatsen att någon form av försäkringssystem utgör det mest effektiva sättet för patienterna att snabbt och säkert erhålla ersättning för patientskador i samband med hälso- och sjukvård och att en utvidgning av den skadeståndsrättsliga regleringen i dessa fall inte är en effektiv väg.

Det finns enligt utredningens uppfattning två sätt att i framtiden lösa patienternas behov av ekonomisk ersättning för behandlingsskador i samband med hälso- och sjukvård. Den ena vägen är att som idag bygga ersättningssystemet på en frivillig försäkringslösning. Den andra vägen är att lagstifta härom.

Utredningen har övervägt möjligheten att inom ramen för en fortsatt frivillig försäkringslösning ersätta patienterna för skador. En sådan frivillighet måste emellertid till att börja med enligt utredningens mening bygga på förutsättningen att även patienter som skadas hos

vårdgivare som *inte* har något försäkringsskydd motsvarande det nuvarande ändå har möjlighet att erhålla ersättning för sina skador. I de diskussioner utredningen haft med representanter för såväl de offentliga som de privata vårdgivarna har framkommit att dessa inte är beredda att garantera att även patienter som erhåller behandling hos oförsäkrade vårdgivare får ersättning för skador i samband med vården.

Även om en sådan garanti skulle utfärdas talar andra skäl mot att en framtida ersättningslösning kan vila på frivillig grund. Som tidigare nämnts har flera av de förutsättningar som låg till grund för den nuvarande försäkringen ändrats. Genom att det nuvarande konsortiet upplöses kommer möjligheterna till en enhetlig behandling av skadefallen att minska betydligt främst genom att såväl antalet försäkringsgivare som antalet vårdgivare kommer att öka. Likaså kommer förutsättningarna för en samlad uppföljning och utveckling av ersättningsbestämmelserna att försämrats. Det finns även en risk för att det skadeförebyggande arbetet försämrats.

Upplösningen av konsortiet aktualiserar härutöver frågor om framtiden för den nuvarande patientskadenämnden. Dess arbete för enhetlig praxis och som en, om än frivillig, prövningsinstans har varit framgångsrikt. Nämnden har på ett effektivt sätt kanaliserat klagomål som riktats mot skaderegleringen. Det vore därför olämpligt om nämnden inte i någon form skulle ha möjlighet att fortsätta sin verksamhet i framtiden. Det är mycket tveksamt om motsvarande sammanhållna organisation kan bibehållas på frivillig väg sedan konsortiet upplösts.

De nu angivna omständigheterna talar enligt utredningens uppfattning starkt för att en framtida ersättningslösning inte kan lösas på frivillig väg utan att den bör lagregleras liksom i andra nordiska länder.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår att ersättningen till patienter för skador i samband med behandling inom hälso- och sjukvården lagregleras.

Utredningen anser samtidigt att invändningarna mot att genom skadeståndsrättslig lagstiftning införa ett sådant skydd fortfarande gör sig gällande. En sådan skadeståndslagstiftning med exempelvis strikt ansvar för patientskador skulle inte garantera att alla vårdgivare ersatte dessa skador genom exempelvis en försäkring. Det skulle i sin tur kunna innebära att patienter som skadades vid behandling hos vårdgivare som saknar försäkringsskydd även i fortsättningen i vissa fall måste gå till domstol för att erhålla ersättning och att sådan

ersättning skulle kunna utebli på grund av bristande betalningsförmåga hos vårdgivaren.

Enligt utredningen uppfattning är det därför lämpligare att införa en särskild ersättningsrätt för patientskador fristående från skadeståndsrätten. För att garantera att patienterna erhåller ett tillfredställande ekonomiskt skydd vid patientskador bör ersättningsrätten kombineras med en skyldighet för vårdgivarna att teckna en patientförsäkring.

Den nuvarande frivilliga försäkringen i den form den erhållit genom samarbetet mellan landstingen och konsortiet för patientförsäkring har fungerat i stort sett tillfredställande. Den har dominerat marknaden. Under de snart tjugo år försäkringen har funnits har således en omfattande praxis erhållits genom såväl patientskadenämndens rekommendationer som flera skiljemannaavgöranden. Försäkringsvillkoren har ändrats vid flera tillfällen på grundval av de erfarenheter som vunnits genom nämndens verksamhet, skiljemannaavgörandena och skaderegleringen i övrigt. De regler som införts i andra nordiska länder har också i många delar byggt på den nuvarande svenska patientförsäkringen och erfarenheterna från den. Med hänsyn till dessa omständigheter har utredningen funnit det naturligt att bygga förslaget till lag på den nuvarande patientförsäkringen och dess villkor. Utredningen har samtidigt försökt att ta tillvara erfarenheterna från de övriga nordiska ländernas lagstiftning.

Den föreslagna regleringen innefattar en rätt till ersättning för sådana produktskador inom den offentliga hälso- och sjukvården som för närvarande faller utanför produktansvarslagens tillämpningsområde.

Patientskadelag

Utredningen föreslår att en särskild lag - patientskadelag - införs. Enligt lagförslaget får patienter rätt till ersättning för skador som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Sådana skador benämns patientskador. Dessa skador kan indelas i fem grupper.

1. Behandlingsskador - skador som orsakas av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd.
2. Materialsador - skador som orsakas av fel hos eller felaktig hantering av sjukvårdsmaterial eller sjukvårdsutrustning.
3. Diagnosskador - skador som orsakas genom att faktiskt iakttagbara sjukdomstecken i samband med diagnostik förbises eller tolkas felaktigt.

4. Infektionsskador - skador som orsakas av att smittämne överförs till patienten i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd och medför infektion.

5. Olycksfallsskador - skador som orsakas genom olycksfall i samband med undersökning, behandling eller dylik åtgärd av vårdpersonal eller inträffar i samband med sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller till följd av fel på sjukvårdsutrustning.

Utredningen föreslår att *psykiska skador* skall omfattas av lagen. För närvarande omfattar patientförsäkringen endast fysiska skador och psykiska skador som beror på en fysisk skada. Utredningens förslag i denna del kommer till uttryck på så sätt att ersättning ges för *personskador*. Detta begrepp skall tolkas enligt gängse skadeståndsrättslig praxis.

Enligt utredningens lagförslag kommer vissa skador *inte* att omfattas av lagens patientskadebegrepp. Dessa undantag överensstämmer i huvudsak med undantagen i nuvarande försäkring.

För det första undantas skador som är orsakade av ett *nödväldigt risktagande*. Med detta menas skador som uppkommer till följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av sjukdomar eller skador som obehandlade är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet.

Härutöver ersätts inte heller enligt lagförslaget behandlingsskador och infektionsskador som är *oundvikliga komplikationer* till medicinskt motiverade åtgärder.

Enligt utredningens uppfattning är de nu angivna undantagen nödvändiga begränsningar i ersättningsrätten som inte kan undvikas med hänsyn till hälso- och sjukvårdens speciella förhållanden.

Utredningen har också övervägt att låta patientskadebegreppet omfatta *bristande information* till patienten och *uteblivet samtycke* från patienten i samband med behandling men funnit att ersättning i de fallen inte bör ges inom ramen för utredningens förslag till patientskadelag.

En viktig förutsättning för att ersättning skall utgå är att en skada tillfogats patienten genom ett handlande eller en underlåtenhet från hälso- och sjukvårdens sida. *Skador som har sin grund i patientens grundsjukdom* kan således inte betraktas som en patientskada i lagens mening. Detta innebär att en skada måste vara *tillförd* genom hälso- och sjukvården. Härigenom konstateras endast det faktum att någon garanti inte kan ställas för ett visst vårdresultat.

Utredningen föreslår vidare att *läkemedelsskador* ersätts i de fall skadan är en följd av att läkemedlet använts i strid med gällande anvisningar eller det tillverkats eller importerats direkt av vårdgivaren.

Denna rätt till ersättning är en utvidgning i förhållande till nuvarande försäkringsvillkor. Syftet med utvidgningen är att säkerställa att flertalet skador på grund av läkemedel omfattas antingen av patient-skadelagen, läkemedelsförsäkringen eller produktansvarslagen.

Vid bedömningen av om en skada är att betrakta som en patientskada används enligt nuvarande patientförsäkring vissa särskilda bedömningsgrunder. Dessa bör tillämpas även i framtiden. De bör dock uttryckligen framgå av lagtexten. Således skall man till att börja med avgöra om det föreligger ett *kausalsamband* mellan den av hälso- och sjukvården vidtagna åtgärden och den skada som uppkommit. Om så är fallet skall därefter bedömas om åtgärden var *medicinskt motiverad*. Bedömningen av om en behandlingsskada eller diagnosskada föreligger skall ske utifrån den kunskapsnivå och den praxis som gäller för *en erfaren specialist* inom berört område (specialistbedömningen). Slutligen skall bedömningen av behandlingsskador ske med hjälp av ett *facitresonemang* dvs. man skall vid bedömningen utgå från de fakta som finns i fallet vid tidpunkten för skaderegleringen och inte endast vid tidpunkten då åtgärden vidtogs. Facitresonemanget skall tillämpas såväl på den metod som den teknik som användes vid behandlingen. De nu angivna bedömningsgrunderna tillämpas i huvudsak redan enligt gällande försäkringsvillkor. Såvitt gäller facitresonemang på metodvalet är utredningens förslag dock en utvidgning i förhållande till nuvarande försäkringsvillkor.

I vissa fall kan undantaget för oundvikliga komplikationer få oskäliga följder. Ibland inträffar *mycket allvarliga skador* vid behandling av en sjukdom eller skada som obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarligare besvär för patienten. Om en sådan behandling leder till svår invaliditet eller dödsfall är den enligt utredningens förslag, liksom hittills, att betrakta som en patientskada även om skadan var en oundviklig komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd. Sådana skador kan exempelvis vara skador på grund av *okända smittämnen*.

Utredningen föreslår att beräkningen av patientskadeersättningens storlek förenklas. De skador som är att betrakta som patientskador skall ersättas enligt skadeståndslagens ersättningsregler. Från ersättningen skall avräknas *en självrisk* på 5 procent av basbeloppet (för närvarande 1 760 kronor).

För att garantera att patienterna erhåller ersättning enligt lagens bestämmelser föreslår utredningen att *en vårdgivare är skyldig att teckna en försäkring* som täcker ersättningsanspråk enligt lagen. Denna försäkringsskyldighet gäller inte staten och landstingen. Enligt utredningens uppfattning har staten och landstingen ekonomiska förutsättningar att täcka ersättningsanspråk utan en försäkring.

Landstingsförbundet har tillsammans med landstingen i april 1994 träffat ett principbeslut om att starta ett ömsesidigt försäkringsbolag som skall överta åtagandena från det nuvarande konsortiet för patientförsäkring. De offentliga vårdgivarna kommer således även fortsättningsvis täcka skador som uppkommer inom hälso- och sjukvården genom en försäkring.

Utredningen föreslår att ersättningen enligt lagen skall utges av försäkringsgivaren eller i de fall staten eller landstingen är ersättningskyldiga av dessa.

Utredningen föreslår också att den som utgett patientskadeersättning skall kunna inträda i den skadelidandes rätt till skadestånd.

För att skydda de patienter som skadas i samband med hälso- och sjukvård hos *vårdgivare som underlåtit att teckna försäkring* föreslår utredningen att de försäkringsgivare som tecknar försäkring samt staten och landstingen solidariskt skall ansvara för sådana skador. För att bland annat administrera detta skall försäkringsgivarna, staten och landstingen tillsammans vara skyldiga att bilda en *patientförsäkringsförening*. Föreningen har möjlighet att kräva tillbaka utgiven patientskadeersättning av en oförsäkrad vårdgivare samt även ta ut en särskild patientförsäkringsavgift för den tid vårdgivaren underlåtit att teckna försäkring.

Utredningen föreslår att patientförsäkringsföreningen och de i föreningen ingående medlemmarna tillsammans upprätthåller och bekostar en särskild *patientskadenämnd* med samma uppgifter som den nuvarande frivilliga nämnden. Nämnden skall yttra sig över de ersättningsfall som skadelidande, vårdgivare eller försäkringsgivare underställer den. Nämndens yttrande är en rekommendation till den som är skyldig utge ersättning.

Den som vill ha ersättning enligt lagen skall anmäla skadan till vårdgivaren eller försäkringsgivaren inom tre år från det han eller hon fick eller borde fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande. En anmälan skall dock alltid lämnas inom tio år från den tidpunkt skadan orsakades.

Talan enligt patientskadelagen kan föras vid allmän domstol sedan en fordran på ersättning prövats enligt lagens bestämmelser. En sådan talan måste föras inom sex månader från det att den som vill ha ersättning fått försäkringsgivarens eller vårdgivarens slutliga ställningstagande i ärendet. Detta innebär att det nuvarande skiljeförfarandet ersätts av domstolsprövning som den formella formen för överprövning av ett skaderegleringsbeslut.

Författningsförslag

Förslag till patientskadelag

Härigenom föreskrivs följande.

1 §

Ersättning enligt denna lag lämnas till patient för personskada som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (patientskada).

Som patient anses även försöksperson som frivilligt deltar i medicinsk forskning.

2 §

Med patientskada avses skada som med övervägande sannolikhet är orsakad av

1. undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd, och som enligt en bedömning i efterhand kunnat undvikas genom ett annat tillgängligt förfarande vilket enligt den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom berört område skulle tillgodosett det faktiska vårdbehovet på ett från medicinsk synpunkt mindre riskfyllt sätt,
2. fel hos eller felaktig hantering av sjukvårdsmaterial eller sjukvårdsutrustning i samband med undersökning eller behandling,
3. att faktiskt iakttagbara sjukdomstecken i samband med diagnostik förbisetts eller tolkats på ett sätt som avviker från den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom berört område,
4. att smittämne överförts till en patient i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd och medfört infektion eller
5. olycksfall som har samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som vidtagits av vårdpersonal eller som inträffat under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning eller till följd av fel på sjukvårdsutrustning.

3 §

Med patientskada avses inte skada som

1. enligt 2 § 4 varit en oundviklig komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd,
2. 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. i annat fall än som sägs i 2 § 2 eller 3 till övervägande del har sin grund i patientens grundsjukdom eller därmed jämförbart tillstånd eller
4. är orsakad av läkemedel.

4 §

Även om en skada är oundviklig enligt 2 § 1 eller 3 § 1 är den att anse som patientskada om skadan lett till svår invaliditet eller dödsfall och den med övervägande sannolikhet är orsakad av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som, enligt en bedömning i efterhand, obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarigare besvär för patienten.

Även om en skada är orsakad av läkemedel är den att anse som patientskada om

1. skadan är en följd av att läkemedlet inte använts enligt gällande anvisningar eller
2. läkemedlet är tillverkat eller importerat av vårdgivaren och skadan med hänsyn till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som behandlingen avsett och förutsättningarna i övrigt inte skäligen bör godtas.

5 §

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap 1 - 5 §§ och 6 kap 1 § skadeståndslagen (1972:207) med följande undantag.

När ersättning bestäms avräknas

1. ett belopp om en tjugondel av det basbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring som gäller när ersättningen bestäms samt
2. den ersättning för kostnader och inkomstförlust som den skadelidande uppenbarligen har rätt till enligt annan lag eller på grund av annan försäkring.

Ersättning för sveda och värk, lyte eller stadigvarande men eller olägenhet i övrigt lämnas inte om ersättningskravet grundar sig på överlåtelse.

Ersättningen är för varje skadetillfälle begränsad till högst 1 000 gånger det basbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring som gäller när ersättningen bestäms, dock för varje skadad person till högst 200 gånger det basbelopp som gäller när ersättningen bestäms.

6 §

Lagen gäller inte skador som omfattas av atomansvarighetslagen (1968:145).

7 §

Den som utövar hälso- och sjukvårdsverksamhet (vårdgivare) skall ha en försäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Staten och landstingen omfattas inte av denna försäkrings-skyldighet. Vad som i denna lag sägs om landsting gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting.

8 §

Ersättningen utges av försäkringsgivaren eller i de fall staten eller landstingen är ersättningsskyldiga av dessa.

Om flera försäkringsgivare, staten eller landstingen är ansvariga för samma skada enligt denna lag, svarar de solidariskt.

Den som utgett ersättning för patientskada enligt denna lag inträder intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till skadestånd.

Den som har utgett skadestånd i anledning av skada som avses i denna lag inträder intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till patientskadeersättning. Detta gäller dock inte i den mån patientska-deersättning skulle ha kunnat krävas åter av den skadeståndsskyldige enligt tredje stycket.

9 §

De försäkringsgivare som meddelar en patientskadeförsäkring samt staten och landstingen skall ingå i en patientförsäkringsförening.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer fastställer stadgar för föreningen.

10 §

De i patientförsäkringsföreningen ingående försäkringsgivarna samt staten och landstingen ansvarar solidariskt för en uppkommen patientskada som orsakats av en vårdgivare som saknar föreskriven försäkring enligt denna lag. I sådana fall företräds försäkringsgivarna, staten och landstingen av föreningen.

Patientförsäkringsföreningen har rätt att kräva tillbaka sålunda utgiven patientskadeersättning av den vårdgivare som saknar föreskriven försäkring.

Patientförsäkringsföreningen har även rätt till gottgörelse (patientförsäkringsavgift) av försäkringspliktig vårdgivare för den tid denne underlåtit att fullgöra sin försäkringsplikt.

Avgiften får med högst etthundra procent överstiga den högsta försäkringspremie som vårdgivare i motsvarande kategori betalar, dock lägst femton procent av det basbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring som gäller när avgiften bestäms.

I fråga om preskription av patientförsäkringsavgift äger 11 § motsvarande tillämpning.

11 §

Den som vill ha ersättning enligt denna lag skall anmäla skadan till vårdgivaren eller försäkringsgivaren inom tre år från det att han eller hon fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande.

Anmälan måste dock lämnas inom tio år efter den tidpunkt då skadan orsakades.

Den som inte anmäler skadan i tid har inte rätt till ersättning.

12 §

De i patientförsäkringsföreningen ingående försäkringsgivarna, staten, landstingen och föreningen skall tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd, vars arbetsordning skall godkännas av regeringen.

Nämnden yttrar sig över de ersättningsfall som skadelidande, vårdgivare eller försäkringsgivare underställer den.

Den som vill inhämta yttrande från patientskadenämnden skall underställa nämnden ärendet inom sex månader efter det han eller hon fått del av försäkringsgivarens eller vårdgivarens ställningstagande i ärendet.

13 §

Talan om ersättning enligt denna lag kan, sedan fordran på ersättning prövats enligt bestämmelserna i lagen, även föras vid allmän domstol.

Sådan talan måste väckas inom sex månader efter det att den som vill ha ersättning enligt denna lag fått del av försäkringsgivarens eller vårdgivarens slutliga ställningstagande i ärendet.

1. Denna lag träder i kraft den
2. Lagen gäller inte skador som orsakats före lagens ikraftträdande.

1 Inledning

1.1 Utredningens uppdrag

Enligt direktiven som bifogas betänkandet som bilaga 1 har utredningens uppgift varit att lämna förslag om hur reglerna för ersättning vid behandlingsskada inom hälso- och sjukvården skall vara utformade i framtiden. I utredningsuppdraget har således ingått att föreslå de förändringar som krävs för att garantera patienterna en fortsatt rätt till ersättning vid behandlingsskador inom hälso- och sjukvården enligt de principer som gäller idag.

Regeringen har till utredningen överlämnat skrivelser från en enskild person rörande patientförsäkringen och patientens rätt till ersättning vid behandlingsskada. Utredningen har därutöver mottagit skrivelser från enskilda organisationer och personer med synpunkter som har anknytning till utredningsuppdraget.

De från regeringen överlämnade skrivelserna samt övriga skrivelser får anses besvarade genom detta betänkande.

1.2 Arbetets uppläggning

Utredningen påbörjade sitt arbete i januari 1993. Under arbetets gång har utredningen haft kontakter med ett flertal departement, myndigheter och organisationer.

För att få kunskap om den praktiska handläggningen av den nuvarande frivilliga patientförsäkringen har utredningen träffat representanter för skadereglerarna vid konsortiet för patientförsäkring. Utredningen har också närvarit med representanter vid patientskadenumrådets sammanträden.

En viktig fråga för utredningen har varit jämförelserna med andra länders regleringar vad gäller skadeersättning till patienter. Som en del i det arbetet har utredningen haft kontakter med forskare och berörda myndigheter i de nordiska länderna. Utredningen har också deltagit i en konferens med representanter för skadereglerare och patientskadenumrådena i Danmark, Finland, Norge och Sverige.

Utredningen har härutöver deltagit med representanter i ett internationellt fyradagars symposium om "The Rights of Patients in the Health Care System".

En annan viktig fråga i utredningens arbete har varit förhållandet mellan patientförsäkringen och skadeståndsrättsliga regleringar. För att fördjupa kunskaperna på området har utredningen anordnat ett seminarium om dessa frågor. Vid seminariet deltog, utöver representanter för utredningen och socialdepartementet, professorerna Anders Agell, Bertil Bengtsson, Bill W. Dufwa och Jan Hellner. Från Norge deltog professor Peter Lödrup, ordförande i den norska patientskadeersättningsutredningen. Härutöver deltog bl.a. försäkringsdirektör Carl Oldertz, en av upphovsmännen till den nuvarande patientförsäkringen och professor Lars Thorén, sakkunnigläkare och ledamot i patientskadenämnden.

Utredningen har haft kontakter och samråd med andra utredningar som diskuterar frågor med anknytning till uppdraget. Det gäller främst kommittén om ideell skada (Ju 1989:01), grupptalanutredningen (Ju 1991:04) och skiljedomsutredningen (Ju 1992:04).

Utredningens uppdrag berör frågor som har betydelse för stora vårdgivargrupper i Sverige. Av den anledningen har utredningen haft kontakter med bl.a. representanter för Sverige läkarförbund och Sveriges privattandläkare. Utredningen har också haft diskussioner med representanter för Svenska kommunförbundet.

Utredningen har vid ett par konferenser med landstingen anordnade av landstingsförbundet informerat om utredningens pågående arbete.

1.3 Betänkandets disposition

Utredningen inleder detta betänkande på sedvanligt sätt med en sammanfattning och ett författningsförslag. Därefter ger utredningen i kapitel 2 en bakgrundsbeskrivning. Där redovisar utredningen kortfattat den skadeståndsrättsliga utvecklingen före och efter den nuvarande frivilliga patientförsäkringens tillkomst år 1975 samt samspelet mellan skadeståndsrättsliga regleringar och olika former av försäkringar.

I kapitel 3 redovisar utredningen närmare den nuvarande patientförsäkringens uppbyggnad och omfattning. Här återfinns också visst statistiskt material. I bilaga 2 redovisas försäkringsvillkoren till den nuvarande patientförsäkringen som den utformats genom avtal mellan landstingen och konsortiet för patientförsäkring. Konsortiets kommentarer till villkoren finns i också i bilaga 2.

Vilka vårdgivare som finns inom den svenska hälso- och sjukvården och i vilken utsträckning dessa idag har någon form av försäkrings-skydd för patientskador redovisar utredningen i kapitel 4. Utredningen kommenterar där också vissa begrepp inom hälso- och sjukvården som har betydelse för utredningsuppdraget.

I utredningens direktiv anges att utredningen särskilt bör studera vissa andra regleringar och förslag som kan påverka utformningen av ett framtida ersättningsskydd för patienterna vid skador inom hälso- och sjukvården. I kapitel 5 redovisar utredningen detta. Det gäller konkurrenslagen och produktansvarslagen samt läkemedelsförsäkringen. Dessutom kommenterar utredningen vissa andra pågående utredningar.

En viktig del av utredningens uppdrag består i internationella jämförelser, främst jämförelser med de övriga nordiska ländernas regleringar av ersättningsskyddet för patienterna. En redovisning av regleringarna i de nordiska länderna samt vissa regleringar inom EG görs i kapitel 6. I kapitel 7 gör utredningen därefter en jämförelse mellan de nuvarande svenska försäkringsvillkoren och motsvarande bestämmelser i de nordiska länderna. I bilagorna 3 till 6 finns de nordiska ländernas regleringar intagna.

Utredningens slutsatser och förslag finns främst redovisade i kapitel 8 och 9. I kapitel 8 diskutera utredningen översiktligt hur en framtida reglering av ersättningen till patienterna för skador inom hälso- och sjukvården bör vara utformad. I kapitel 9 kommenterar utredningen sedan mer i detalj utredningens förslag till en särskild patientskadelag.

Statistik från den nuvarande patientförsäkring ingår som en del i det skadeförebyggande arbetet inom hälso- och sjukvården. I utredningens uppdrag ingår att studera denna fråga. Detta sker främst i kapitel 10.

De förslag utredningen lämnar får ekonomiska konsekvenser för främst vårdgivarna men även i viss utsträckning för staten. Dessa frågor diskuterar utredningen i kapitel 11.

I kapitel 12 lämnar utredningen en specialmotivering till lagförslaget.

Slutligen redovisar utredningen i bilaga 7 en lista på offentligt tryck och annan litteratur som utredningen utnyttjat i sitt arbete. Listan gör inte på något sätt anspråk på att vara komplett.

2 Bakgrund till patientförsäkringens tillkomst

2.1 Inledning

Det avgörande skälet till att en särskild patientförsäkring skapades år 1975 var att reformeringen av skadeståndsrätten och införandet av den nuvarande skadeståndslagen år 1972 (1972:207) inte medförde någon egentlig förbättring av möjligheterna för en patient att få ersättning vid skada som orsakats i samband med hälso- och sjukvård. I gällande rätt finns således inte några särskilda regler om ersättning för skador som uppstått genom felaktig medicinsk behandling utan sjukvårdshuvudmännens och andra vårdgivares skadeståndsansvar bedöms enligt skadeståndslagens regler och med hänsyn till den rättspraxis som utformats i anslutning därtill. Enligt utredningens uppfattning är det därför naturligt att inledningsvis kort beskriva skadeståndsrättens framväxt och i anslutning därtill patienternas skadeståndsrättsliga ställning.

Av betydelse i detta sammanhang är också samspelet mellan skadeståndsrätten och olika försäkringssystem. Det gäller den utveckling som innebär att det skadeståndsrättsliga regelsystemet ersätts med mer eller mindre heltäckande frivilliga eller obligatoriska försäkringar. Det gäller även tankarna att i vissa delar ersätta detta regelsystem inom ramen för socialförsäkringssystemet exempelvis som en allmän olycksfallsförsäkring. I de följande avsnitten kommer denna utveckling och dessa tankar att kort belysas.

2.2 Den skadeståndsrättsliga utvecklingen före år 1972

Nuvarande skadeståndsrättsliga reglering tillkom i huvudsak år 1972 genom skadeståndslagen. Dessförinnan hade reglerna om skadeståndsansvar till mycket stor del utbildats som sedvanerätt genom domstolarnas rättstillämpning. Som grund för denna sedvanerätt låg ända fram till den nuvarande lagens tillkomst främst bestämmelsen i 6 kap 1 §

1864 års strafflag om att skada som någon genom brott tillfogar annan skulle ersättas av den brottslige oavsett om brottet skett med uppsåt eller av vållande. Denna s.k. culparegel utvidgades genom domstolspraxis till att gälla oavsett om handlandet var brottsligt eller ej. Vid ett handlande som inte var brottsligt ersattes dock endast fysisk skada på person eller sak och ekonomisk förlust som var direkt följd av skadan (s.k. person- eller sakskada) men inte ren ekonomisk skada (s.k. ren förmögenhetsskada). Sistnämnda skadetyp ersattes utom kontraktsförhållandet endast om handlandet var brottsligt.

Den skadeståndsrättsliga tillämpningen vidgades efter hand från att endast gälla det personliga vållandet till att i vissa fall också omfatta vållande av annan. Detta gäller exempelvis arbetsgivares ansvar för den anställdes vållande, det s.k. principalansvaret. Det gällde främst ansvar för vållande av drift- eller arbetsledning. I vissa fall vidgades skadeståndsansvaret till att även gälla oberoende av vållande. En samlingsbeteckning för denna form av skadeståndsansvar har blivit s.k. strikt ansvar. Ibland används också begreppet rent objektivt ansvar.

Den nu beskrivna utvecklingen skedde främst genom rättspraxis och avsåg utomobligatoriska förhållanden, dvs förhållanden där det skadeståndsrättsliga ansvaret inte grundar sig på avtal (se härom exempelvis NJA 1925 s. 119, NJA 1939 s. 136, NJA 1967 s. 164 och NJA 1970 s. 146). I kontraktsförhållanden gällde och gäller fortfarande som regel att kontraktsparten svarar för skada som tillfogas motparten till följd av att den förstnämnde har åsidosatt sina förpliktelser enligt avtalet. Samma gäller om någon av hans anställda vållar andra parten skada genom försummelse. I rättspraxis har de kontraktsrättsliga reglerna i viss utsträckning tillämpats även i gränsområdet till utomobligatoriska förhållanden. Detta gällde bl.a. på sjukvårdsområdet där principalansvaret fick ett vidsträcktare tillämpningsområde. (Se närmare härom bl.a. NJA 1925 s. 103 och NJA 1932 s. 572. Se i övrigt SOU 1958:43 bilaga 1 s 142 och SOU 1964:31 bilaga 3 s 166.)

Genom praxis infördes även ett objektivt ansvar i bl.a. grannelagsrättsliga förhållanden såsom vid grävnings- och sprängningsarbeten samt vid riskfyllda militärövningar.

I några fall har principerna om rent strikt ansvar införts genom lagstiftning. Det gäller särskilt verksamheter som typiskt sett är farliga, främst inom kommunikationsområdet. Enligt järnvägstrafiklagen (1985:192) åläggs järnvägen, med vissa undantag, ett strikt ansvar för skador som uppkommer genom trafiken. Liknande bestämmelser finns dessutom i elanläggningslagen (1902:71) och i luftansvarighetslagen (1922:382).

Ett trafikområde där skador är förhållandevis vanliga och som varit föremål för särskild lagstiftning är biltrafiken. Redan år 1906 infördes den första bilansvarighetslagen. Genom införandet av 1916 års bilansvarighetslag (1916:312) skärptes culparegeln för biltrafik genom att bevisbördan i fråga om förarens vållande kastades om, dvs föraren måste visa att han inte varit vållande; en åtgärd som hade nästan samma effekt som ett strikt ansvar för föraren. Dessutom tillkom ett strikt ansvar för ägaren vad gäller skador orsakade av bristfälligheter på fordonet. Lagen kompletterades år 1929 med en lag om obligatorisk ansvarighetsförsäkring (1929:77). Nuvarande trafikskadelag (1975:1410) ersatte de nämnda lagarna. Enligt den lagen utgår ersättning för personskada på helt objektiva grunder frånsett vid vissa fall av medvållande. Vad gäller sakskador utgår också ersättning på objektiv grund. Här gäller dock flera viktiga undantag vilka dock inte skall kommenteras i detta sammanhang.

Även andra områden som präglas av särskilda risker har blivit föremål för särreglering under de senaste decennierna. I detta sammanhang bör nämnas atomansvarighetslagen (1968:45) som stadgar ett strikt ansvar för anläggningens innehavare för skador. Vidare anges i oljeskadelagen (1973:1198) att fartygsägaren är strikt ansvarig för oljeskador. I miljöskadelagen (1986:225) är utgångspunkten att den som på en fastighet bedriver verksamhet som orsakar skador i omgivningen skall ersätta dessa, även om han inte har orsakat skadan med uppsåt eller genom vårdslöshet.

2.3 1972 års skadeståndslagstiftning

Genom 1972 års skadeståndslagstiftning har principerna om skadeståndsrättsligt ansvar enligt culparegeln och principalansvaret i utomobligatoriska förhållanden lagfästs generellt. I 2 kap 1 § anges således att var och en som uppsåtligen eller genom vårdslöshet vållar person- eller sakskada skall ersätta skadan om inte annat följer av lagen. I 3 kap 1 § anges därefter att det s.k. principalansvaret gäller för såväl privata som offentliga arbetsgivare. Slutligen anges i 5 kap närmare vilka skador som ersätts enligt lagen.

Vad gäller frågan om patientens skadeståndsrättsliga skydd mot skador vid sjukvårdsbehandling kom detta att omfattas av det genom rättstillämpningen utvidgade principalansvaret och därefter av 3 kap 1 § i skadeståndslagen vilka gäller även i kontraktsförhållanden. Sjukvårdshuvudmän och vårdgivare svarar således för den skada som en anställd åsamkar en patient. Skadan måste dock ha uppkommit genom uppsåtligt eller oaktsamt handlande från den anställda. Något

objektivt eller strikt ansvar har varken införts genom lag eller utvecklats i praxis. Inte heller har införts någon regel som utvidgar ansvaret för vållande i dessa situationer exempelvis genom omvänd bevisbörda. För att få rätt till skadestånd krävs således att den patient som erhållit en skada kan visa att skadan erhållits genom ett uppsåtligt eller oaktsamt handlande i samband med behandling.

Ersättningsreglerna i 5 kap skadeståndslagen, som således även omfattar patientskador, bygger på principen att den skadelidande skall få full ersättning för sina skador. Ersättningen omfattar såväl ekonomisk som ideell skada. Som ekonomisk skada ersätts sjukvårdskostnader och andra utgifter till följd av skadan samt förlorad arbetsförtjänst och framtida inkomstförluster. Ideell skada ersätts i form av sveda och värk, lyte och men samt olägenheter i övrigt. Ersättningen för ideell skada bestäms i praktiken med ledning av tabeller som fastställs av Trafikskadenämnden.

Av flera rättsfall framgår att det varit svårt för patienter att visa att en skada uppkommit genom fel eller försummelse av någon sjukvårdsanställd i samband med behandling (se bl.a. NJA 1960:589). Endast i ett fåtal fall har ersättning utbetalats efter domstolsprövning. Detta förhållande föranledde ett flertal motioner i riksdagen under 1960-talet och början av 1970-talet. I motionerna framfördes förslag om bl.a. objektivt ansvar för nämnda skador, att det allmänna tog på sig skadeståndsansvaret för oförutsedda, allvarliga skador vid medicinsk behandling eller att man tillskapade en olycksfallsförsäkring för patienter som felbehandlats. Riksdagen ställde sig vid flera tillfällen positiv till ändringar av detta slag men ansåg att frågan krävde mer ingående och omsorgsfulla överväganden varför den hänvisades till den pågående översynen av skadeståndsrätten. I samband med införandet av 1972 års skadeståndslag valde riksdagen att avstå från en särreglering av det skadeståndsrättsliga ansvaret för patientskador. Skälen härför var flera.

I propositionen till skadeståndslagen (prop 1972:5 s 104) anförde föredragande departementschef främst att skadefrekvensen inte var så hög eller skadorna av så speciell karaktär att en särreglering var motiverad. Han hänvisade istället till de då pågående förhandlingarna mellan sjukvårdshuvudmän och försäkringsbolag om upprättande av en frivillig patientförsäkring. I samband med riksdagsbehandlingen underströk lagutskottet (LU 1972:10 s 145) emellertid att om den föreslagna ersättningsanordningen blev otillräcklig eller inte fyllde de krav på säkerhet och snabbhet som man med hänsyn till patienternas trygghet måste ställa, borde man allvarligt överväga att tillgripa lagstiftning eller andra åtgärder för att åstadkomma önskvärda lösningar.

2.4 Samspelet skadestånd - försäkring

Vid andra världskrigets slut återupptogs arbetet för att skapa gemensam nordisk lagstiftning inom bl.a. skadeståndsrättens område. Ett program för detta arbete godkändes i november 1946 av justitieministerna i Sverige, Danmark och Norge. Frågor som särskilt diskuterades i det sammanhanget var skadestånd utanför kontraktsförhållanden samt statens och kommunernas skadeståndsansvar för sina tjänstemäns handlingar.

I anslutning till arbetet med att utveckla skadeståndsrätten diskuterades även samspelet mellan skadestånd och försäkringar. Det gäller såväl privata ansvarsförsäkringar som kollektiva försäkringar och socialförsäkringarna. Men redan dessförinnan hade frågan diskuterats i samband med införande av ny lagstiftning inom olika områden. Exempel på detta är den tidigare nämnda lagen om trafikförsäkring från 1929. Ett annat exempel är lagen (1916:235) om försäkring för olycksfall i arbetet med därtill kopplad efterlevandeförsäkring.

I anledning av det nordiska programmet tillsattes här i landet år 1946 en särskild utredning under ledning av professorn i straffrätt Ivar Strahl att utreda frågan. Hans tankar i ämnet kom bl.a. till uttryck i betänkandet Förberedande utredning angående lagstiftning på skadeståndsrättens område (SOU 1950:16).

Betänkandet utmynnade i några rekommendationer. Enligt dessa vore en revision av skadeståndsrätten påkallad varvid borde undersökas om inte den tekniska och sociala utvecklingen gav anledning till en nyorientering beträffande principerna för skadeståndsrättens utformning. Bl.a. borde övervägas i vad mån denna rätt kunde avlösas av försäkringar. I dessa tankar ingick också att låta socialförsäkringar ersätta skadeståndsrätten vid personskador. I rekommendationerna föreslogs att man skulle omdana trafikförsäkringen till en social olycksfallsförsäkring, att ändra olycksfallsförsäkringen till en försäkring mot skada genom farlig verksamhet, att utvidga sjukförsäkringen och folkpensioneringen till att ge ökade förmåner för dem som lidit kroppsskada av yttre orsak samt att införa en obligatorisk ansvarighetsförsäkring för vissa verksamheter som medför betydande fara för liv och lem (se a.a. s 102f).

Den snabba ekonomiska utvecklingen efter det andra världskriget skapade de ekonomiska förutsättningarna för att föra över olika former av skadeståndsansvar till kollektiva försäkringslösningar. Under decennierna närmast efter andra världskriget genomfördes också flera reformer med anknytning till de beskrivna ideerna. Särskilt kan nämnas 1954 års lag om yrkesskadeförsäkring. Under samma tid

skedde dessutom en utveckling av socialförsäkringssystemet genom 1962 års lag om allmän försäkring där sjukförsäkring och folkpension sammanfördes. I den utredning som föregick lagen (SOU 1961:39 s 126 ff) diskuterades relationen mellan skadestånd och försäkring, bl.a. frågor om avräkning och regressrätt. De dåvarande regressreglerna hade nästan uteslutande betydelse när det gällde krav mot trafikförsäkringsbolagen i anledning av skador uppkomna i trafik med motorfordon. Utredningen ansåg att en bibehållen regressrätt i den allmänna försäkringen mot trafikförsäkringen endast skulle flytta över kostnaderna till försäkringsbolagen och därifrån via premier till motorfordonsägarna med hänsyn till att det knappast skulle bli aktuellt med någon regress mot skadevållarna. Härigenom skulle den preventiva effekten av regressen utebli. Diskussionen utmynnade i slutsatsen att det var naturligt och rationellt att betrakta det skydd som den allmänna försäkringen gav som primärt och grundläggande och låta dess kollektiv slutligen bära de risker som systemet avser att täcka. Övriga jämförbara skyddsanordningar i samhället får då en kompletterande uppgift. Förslagen resulterade bl.a. i att det i lagen om allmän försäkring infördes en bestämmelse om att ersättning enligt lagen inte får återkrävas av den som är skyldig att utge skadestånd till den ersättningsberättigade.

Under 1950- och 1960-talen utreddes frågan om skadestånd och försäkringar även i andra sammanhang. Nämnas kan Trafikförsäkringen, Bilskadeutredningens betänkande (SOU 1957:36), Skadestånd i offentlig verksamhet, Förslag av kommittén angående det allmännas skadeståndsansvar (SOU 1958:43), Skadestånd I, Allmänna bestämmelser, föräldrars och barns skadeståndsansvar, Förslag av skadeståndskommittén (SOU 1963:33), Skadestånd II, Arbetsgivares och arbetstagares skadeståndsansvar m.m., Förslag av skadeståndskommittén (SOU 1964:31). Dessa utredningar ledde dock inte till någon omedelbar förändring av skadeståndsrätten i syfte att ersätta eller komplettera denna med försäkringar i större utsträckning än som redan nämnts. Däremot låg flera av förslagen till grund för 1972 års skadeståndslag. (Se närmare härom prop 1972:5 bl.a. s 84 och 99.)

Inom vissa områden infördes i begränsad omfattning en lagstadgad skyldighet att teckna försäkring som täcker den ansvarighet som lagen föreskriver. Det gäller som tidigare nämnts trafikförsäkringen för motorfordon. Även atomansvarighetslagen (1968:45), luftfartslagen (1957:297), oljeskadelagen (1973:1198) och lagen (1984:81) om fastighetsmäklare innehåller regler om skyldighet att teckna försäkringar som täcker ansvarighet enligt respektive lag. Ett exempel under de senaste åren är lagen om byggfelsförsäkring (1993:320) som ålägger den näringsidkare som skall uppföra bostadshus att ha en

särskild försäkring till skydd för de kostnader som kan uppkomma för att avhjälpa fel och skador i byggnaden.

Genom 1972 års skadeståndslag gjordes, som tidigare nämnts, en mer omfattande reformering av skadeståndsrätten. Under 1970-talet har samtidigt frivilliga kollektiva försäkringar i flera fall tagit över den skadeståndsrättsliga ersättningen. Ett exempel på detta är trygghetsförsäkring vid arbetsskada. Den tillkom som en påbyggnad av den obligatoriska försäkringen mot yrkesskada och har kommit att komplettera denna och socialförsäkringen. Genom den försäkringen har ett strikt skadeståndsrättsligt ansvar för arbetsskador till stor del blivit överflödigt. Genom en reform år 1975 föreskrevs därutöver i 5 kap 3 § skadeståndslagen att förmåner från vissa kollektiva försäkringar skulle avräknas från skadestånd (prop 1975:12).

2.5 Utvecklingen efter patientförsäkringens tillkomst

Införandet av patientförsäkringen år 1975 är exempel på den nämnda utvecklingen. Läkemedelsförsäkringen som tillkom år 1978 är ett annat. En närmare beskrivning av läkemedelsförsäkringen finns i avsnitt 5.2.2. De främsta skälen till att patientförsäkringen infördes var, som tidigare nämnts, att det var för få patienter som fick ersättning enligt de skadeståndsrättsliga reglerna främst p.g.a. svårigheten för patienten att visa att någon varit försumlig i samband med behandling. Andra skäl som hade samband med detta var att domstolsprocessen blev långvarig och kostsam för den enskilde.

Även sedan patientförsäkringen införts har diskussionen om patienternas skadeståndsrättsliga skydd fortsatt. Motioner har väckts så gott som varje år med olika förslag om bl.a. införande av ett obligatoriskt försäkringsskydd mot behandlingsskador genom lagstiftning. Man har också pekat på att det inte fanns någon försäkring som täckte olika produktskador. Frågorna har behandlats i riksdagen som avslagit motionerna med hänvisning till bl.a. läkemedelsförsäkringen och det då pågående arbetet med att utreda frågan om ersättning för produktskador.

I detta sammanhang bör ämnas att genom rättsfallet NJA 1989:389 har en offentlig arbetsgivare (i det fallet Stockholms stad) ålagts ett strikt produktskadeansvar för skador som uppkommit med anledning av att en lärare ådragit sig en personskada orsakad av salmonellasmitad mat som tillretts i ett centralkök, drivet av staden, och serverats i skolans matsal.

Genom införandet av den nya produktansvarslagen (1992:18) från den 1 januari 1993 har införts ett strikt ansvar för skador orsakade av produkter som tillverkas och tillhandahålls inom ramen för näringsverksamhet (prop 1990/91:197, bet. 1991/92:LU14)). Produktansvarslagen gör inte undantag för sådana personskador som täcks av särskilda försäkringsanordningar. Det anses viktigt att kostnaden för skadan läggs på den som har de bästa möjligheterna att se till att produkten utformas så att risken för skador hos användaren minimeras. Den ordningen går emot den tidigare tendensen att låta försäkringar reducera skadeståndsansvaret. Utredningen lämnar en närmare redovisning av produktansvarslagen i avsnitt 5.2.1.

Eftersom läkemedelsskador omfattas av produktansvarslagen har läkemedelsförsäkringen anpassats till den lagstiftningen. Även andra produkter inom hälso- och sjukvården omfattas emellertid av produktansvarslagen. Det gäller dock endast produkter som är tillverkade i näringsverksamhet. Produkter som vårdgivaren själv tillverkar för att användas inom den egna verksamheten och inte för kommersiellt bruk omfattas inte av produktansvarslagen. Skador som orsakas av sådana produkter kan ersättas inom ramen för den allmänna skadeståndsrättsliga regleringen. Sådana skador kan också ersättas av den nuvarande patientförsäkringen. I det följande kapitlet redovisas patientförsäkringens villkor närmare.

3 Patientförsäkringens uppbyggnad och omfattning

3.1 Inledning

I föregående avsnitt redovisades blanda annat kortfattat bakgrunden till patientförsäkringens tillkomst. I detta avsnitt redogör utredningen närmare för försäkringens uppbyggnad och omfattning. Vad gäller innehållet i villkoren hänvisas till bilaga 2. Där redovisas även de kommentarer som konsortiet för patientförsäkring gjort till de enskilda försäkringsvillkoren.

3.2 Försäkringsgivare, försäkringstagare och patienter

Försäkringen har fram till årsskiftet 1993/94 handhåfts av ett konsortium som består av de fyra svenska försäkringsbolagen Folksam ömsesidiga sakförsäkring (i fortsättningen kallat Folksam), Länsförsäkringsbolagens AB - försäkringsaktiebolag (Länsförsäkringar), Försäkringsaktiebolaget Skandia (Skandia) och Trygg-Hansa Försäkrings AB (Trygg-Hansa). En del försäkringsbolag som tecknar egna patientförsäkringar har återförsäkrat sig hos konsortiet. De i konsortiet ingående försäkringsbolagen har beslutat att konsortiet skall upplösas. Under år 1993 har konsortiet därför sagt upp samtliga försäkringsavtal eller avstått från att förnya dem. Alla avtal har upphört att gälla från årsskiftet 1993/94 utom avtalen med landstingen och staten. Dessa avtal upphör vid utgången av år 1994. Det innebär att under år 1994 handhar konsortiet inte längre patientförsäkring för andra vårdgivare än landstingen och staten. Övriga försäkringar sköts av respektive försäkringsbolag. Skador som uppkommit före år 1994 och som ännu inte slutreglerats handhas även fortsättningsvis av konsortiet.

Landstingsförbundet har i april 1994 fattat ett principbeslut att tillsammans med landstingen och de tre medlemskommunerna Göteborg, Malmö och Gotland bilda ett ömsesidigt försäkringsbolag som tar över nuvarande uppgifter från konsortiet för patientförsäkring. Enligt

landstingsförbundet kommer det nya landstingsdrivna bolaget att åta sig att på samma villkor som gäller år 1994 och tidigare reglera de skador som uppkommit före 1994 års utgång.

I det följande redovisas i vilken utsträckning och var olika vårdgivare tecknar patientförsäkring.

Avtalen mellan konsortiet och samtliga *landsting* samt de kommuner som står utanför landstingen nämligen Gotlands, Göteborgs och Malmö kommuner omfattar även den hälso- och sjukvård som andra vårdgivare utför på huvudmännens uppdrag. I den fortsatta texten inbegriper utredningen de landstingsfria kommunerna Gotland, Göteborg och Malmö i begreppet landsting. Med att vården utförs på huvudmannens uppdrag menas att huvudmannen hänvisat patienten till annan vårdgivare och står för en större del av vårdkostnaden eller att huvudmannen uppdragit åt en vårdgivare att mot ersättning svara för vård i viss omfattning.

Landstingens avtal omfattar även viss annan hälso- och sjukvård som bedrivs av staten, nämligen Riksförsäkringsverkets sjukhus i Nynäshamn och Tranås samt barntandvård, specialisttandvård och tandvård åt patienter i sluten vård som utförs vid tandläkarhögskolorna i Malmö och Stockholm. Tandläkarhögskolorna i Göteborg och Umeå drivs direkt av landstingen.

Avtalen gäller även utlandsvård - klimatvård - för här i landet bosatta personer som bekostas av landstingen och som administreras av Stiftelsen Humlegården eller Svenska Psoriasisförbundet. Dessutom gäller det sådan specialistvård utomlands för här i landet bosatta personer som bekostas av huvudmannen samt hälso- och sjukvård enligt gränssjukvårdsförordningen och enligt avtal mellan landstingen och vårdgivare i Finland och Norge.

Vård som bedrivs av privata vårdgivare genom avtal med offentliga vårdgivare omfattas också av avtalen. Det gäller

- vård vid privata sjukhus och vårdhem enligt avtal med huvudmännen,
- all vård som bedrivs av privata vårdgivare såsom läkare, tandläkare, sjukgymnaster, psykologer och kiropraktorer enligt vårdavtal,
- vård som utförs av bandageverkstäder enligt avtal,
- SOSAB:s länsalarmeringscentraler vad gäller dirigerings av ambulanser samt
- sjuktransporter som utförs av kommuner och privata företag enligt särskilda avtal - såväl fordons- som flygtransporter.

Staten har tecknat försäkringsavtal för all den vård som bedrivs under dess huvudmannaskap eller enligt särskilda avtal förutom hälso- och sjukvård som omfattas av landstingens patientförsäkring eller som bedrivs inom försvaret. Avtalet gäller främst hälso- och sjukvård vid statliga kriminalvårdsanstalter och andra anstalter, rättsläkarstationer, arbetsmarknadsinstitut m.m. Avtalet gäller även för universitetens medicinska forskningsinstitutioner, exempelvis Karolinska Institutet.

Huvuddelen av landets *kommuner* har haft försäkringsavtal med patientförsäkringen. Således har Stockholms stad tecknat ett försäkringsavtal som i princip stämmer överens med statens och som även inkluderar vård som bedrivs på uppdrag av kommunen.

Övriga kommuner har haft en patientförsäkringsklausul i ordinarie kommunförsäkring. Försäkringen har inte omfattat vård som på kommunernas uppdrag bedrivs av andra och gäller endast personer bosatta i landet. Sedan år 1991 har flera kommuner tecknat en form av patientförsäkring i utländska bolag. I försäkringsvillkoren har i vissa fall angetts att patientförsäkring utgår enligt särskilda villkor. Det innebär att patientförsäkring inte automatiskt ingår när en kommun tecknar försäkring i bolaget utan måste begäras särskilt.

Genom Ädelreformen har fr.o.m. den 1 januari 1992 huvudmannaskapet för de lokala sjukhemmen förts över från landstingen till kommunerna. I anslutning till denna reform genomförs en försöksverksamhet där vissa kommuner även övertar ansvaret för primärvården - läkarstationer och vårdcentraler. Tills vidare gäller landstingens patientförsäkring även för denna verksamhet. I övriga fall förmodas kommunerna själva teckna försäkring. Genom att avtalet är uppsagt måste varje kommun fr.o.m. år 1994 själv teckna en egen patientförsäkring.

De privata sjukhusen, dvs. främst Sophiahemmet, Carlanderska sjukhemmet, Linköping medical center och Ryggkliniken i Strängnäs har alla tecknat patientförsäkring i försäkringsbolag som återförsäkrat den i konsortiet. Återförsäkringsavtalen har numera upphört.

Privata sjukhem som godkänts av socialstyrelsen och som tar emot landstingspatienter omfattas, såvitt avser de patienterna, av landstingens försäkring. Flertalet av de övriga tecknar patientförsäkring. Avtalen omfattar enbart patienter bosatta i landet. Det har enligt uppgift till utredningen i samband med avvecklingen av konsortiet framkommit att enstaka sjukhem saknar försäkring.

Om *företagshälsovården* inte är kopplad till landstingen eller kommunerna krävs särskild patientförsäkring för att företagets patienter skall vara skyddade. Den torde i normala fall tecknas som ett komplement till företagets ansvarsförsäkring. Några exakta uppgifter om i vilken omfattning företag med företagshälsovård tecknar patientförsäkring har inte gått att få fram. Enligt utredningens uppskattning torde täckningsgraden ligga på över 95 procent. Det finns uppgift på att enstaka företag av okunnighet inte tecknat särskild patientförsäkring. Det gäller främst de företag som har egna anställda läkare eller sjuksköterskor och där dessa inte själva har tecknat patientförsäkring.

Flertalet *privatpraktiserande läkare* har patientförsäkring antingen genom sin praktikförsäkring eller genom en gruppförsäkring genom Salus/Trygg-Hansa. En del äldre läkare med liten praktik samt vissa utländska läkare som arbetat på privatkliniker har visat sig sakna

försäkring. Enligt utredningens uppskattning är täckningsgraden mycket hög, förmodligen närmare 99 procent. Läkarnas försäkring täcker de åtgärder som på deras uppdrag vidtas av mottagningspersonal.

Privatpraktiserande barnmorskor, sjukgymnaster och sjuksköterskor tecknar normalt patientförsäkring. Sjukgymnasterna tecknar en grupp-försäkring genom sitt förbund i ett försäkringsbolag eller genom sin praktikförsäkring i ett annat bolag. Täckningsgraden torde var tämligen hög.

Psykologer och psykoterapeuter har såvitt utredningen kunnat utröna endast i mycket ringa omfattning tecknat patientförsäkring. Detta gäller även för *logoped*er.

De privatpraktiserande tandläkarna tecknar en patientförsäkring genom sitt förbund. Denna försäkring tecknas inte genom konsortiet utan via enskilda försäkringsbolag. Utredningens uppfattning är att täckningsgraden är något lägre än för läkare.

Legitimerade tandhygienister har möjlighet teckna patientförsäkring. Så har skett genom Sveriges Tandhygienistförening för de medlemmar som har egen praktik. De kan också teckna patientförsäkring genom praktikförsäkringen. Någon säker uppgift på i hur stor utsträckning detta skett har inte gått att få. De tandhygienister som är medlemmar i Sveriges tandhygienisters riksförbund har möjlighet att ansluta sig till ett gruppavtal om patientförsäkring.

Sveriges kontaktlinsförening tecknar gruppavtal om en kontaktlinsskadeförsäkring genom ett enskilt försäkringsbolag för *kontaktlinstillpassare*. Omfattningen av *optikernas* avtal i övrigt har inte gått att få uppgift om.

Legitimerade kiropraktorer tecknar enligt uppgift gruppavtal med ett enskilt försäkringsbolag. Anslutningsgraden är inte känd.

Konsortiet har inte tecknat försäkring för sådana vårdgivare som saknar legitimation dvs. *naprapater*, *fotvårdare*, *homeopater*, icke legitimerade kiropraktorer m.fl. Detta gäller även verksamheter inom hälsohem och inom skönhets/kroppsvården. *Naprapatförbundet* omfattar cirka 400 medlemmar och tecknar en behandlingsskadeförsäkring. Vissa av de övriga grupperna tecknar egna försäkringar som i viss utsträckning motsvarar patientförsäkringen.

3.3 Ersättningsgrunder

I detta avsnitt redovisas kortfattat försäkringens uppbyggnad såsom de är formulerade i konsortiets försäkringsvillkor. Dessa återfinns i sin helhet i bilaga 2. I avsnitt 7 gör utredningen en närmare jämförelse mellan de svenska försäkringsvillkoren och motsvarande ersättningsregler i de övriga nordiska länderna.

Patientförsäkringens är till sin konstruktion en ansvarsförsäkring som är avsedd att täcka ett ansvar grundat på ett kontraktsförhållande. Detta ansvar har sin utgångspunkt i en ensidig utfästelse eller ett åtagande från den offentliga sjukvårdens sida att ersätta skador vid hälso- och sjukvård utöver skadeståndsrättens regler enligt villkoren i försäkringen.

Konsortiet har i avtalet med landstingen åtagit sig att även reglera det lagfästa skadeståndsansvaret. Sådana avtal förekommer också i enskilda försäkringsbolags försäkringar.

Ersättning enligt patientförsäkringsvillkoren lämnas, som tidigare nämnts, oberoende av om patienten kan visa att en skada vållats genom fel eller försummelse av någon inom hälso- och sjukvården. Som skada anses endast *fysiska skador* samt psykiska skador som är en följd av en fysisk skada. Rent psykiska skador ersätts således inte.

Utgångspunkten för försäkringen är att den skall ersätta skador som uppkommit i direkt samband med hälso- och sjukvården. Sådana skador kallas med ett gemensamt namn för behandlingsskador. En skada kan ha uppkommit antingen genom aktiva handlingar från hälso- och sjukvårdens personal eller genom underlåtenhet. Den kan också uppkomma genom att teknisk apparatur fungerar felaktigt. Slutligen kan skadan ha uppkommit genom ren olyckshändelse.

Vissa begrepp som är viktiga för förståelsen av försäkringens omfattning redovisas i avsnitt 4. Det gäller främst begreppen hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal och begreppet patient.

En första förutsättning för att ersättning skall kunna utges enligt försäkringen är att det finns *ett kausalt samband* mellan skadan och den behandling patienten erhållit.

Behandlingsskadorna delas därefter enligt § 2 i villkoren in i fem olika kategorier; egentliga behandlingsskador (2.1), allvarliga komplikationsskador (2.2), diagnosskador (2.3), infektionsskador (2.4) och olycksfallsskador (2.5). I respektive bestämmelse finns även vissa undantag och inskränkningar i ersättningsrätten. Därutöver finns särskilda undantagsbestämmelser i § 3 som anger när en skada inte berättigar till ersättning. Det gäller skador som är en följd av nödvändigt risktagande (3.1), skador som har sin grund i patientens grundsjukdom (3.2) samt läkemedelsskador (3.3). I det följande redovisas de olika skadegrupperna och undantagsbestämmelserna.

Till att börja med ersätts skador som utgör en sådan komplikation till en motiverad medicinsk åtgärd som kunnat undvikas. Dessa skador benämns i doktrin och i patientskadenämndens praxis *egentliga behandlingsskador* (se villkoren 2.1).

Även om en skada eller komplikation som uppkommit genom behandling inte kunnat undvikas utgår ändå ersättning om behandlingen avsett en sjukdom som obehandlad var av mindre allvarlig karaktär och där skadan lett till svår invaliditet eller dödsfall s.k. *allvarliga komplikationsskador* (2.2).

Utöver de nu nämnda skadetyperna ersätts skador som uppkommit på grund av att med teknisk apparatur framtagna undersökningsresultat varit oriktiga eller att faktiskt iakttagbara sjukdomssymtom i samband med diagnostik inte tolkats i överensstämmelse med vedertagen medicinsk praxis, s.k. *diagnosskador* (2.3).

Härutöver ersätts infektionsskador om de inte är följden av ingrepp i viss *orena* områden, främst i matsmältningssystemet, samt vid ingrepp i vävnader med påtagligt nedsatt vitalitet och vid behandling som medför förhöjd infektionsrisk, s.k. *infektionsskador* (2.4). Ersättning ges också om en infektion i dessa områden beror på att åtgärder för att förebygga infektioner underlåtit eller något fel begåtts vid valet av operationsteknik.

Avsikten med den bestämmelsen är att endast infektioner som är tillförda genom hälso- och sjukvården skall ersättas. Med hänsyn till att infektionsskador är en vanlig skadetyper och då det ansetts vara svårt att avgöra var smittan kommer från infördes de nuvarande bestämmelserna år 1982. Enligt ordalydelsen i villkoren är infektioner i de angivna områdena helt undantagna från ersättning. Trots bestämmelsens ordalydelse har patientskadenämnden i vissa fall rekommenderat att ersättning skall lämnas då det varit sannolikt att infektionen tillförts genom åtgärd inom hälso- och sjukvården.

Slutligen ersätts vissa *olycksfallsskador* (2.5). Sådana skador definieras på samma sätt som i vanliga olycksfallsförsäkringar dvs. en kroppsskada som en person ofrivilligt drabbats av genom en plötslig yttre händelse. För att en sådan skada skall vara ersättningsbar enligt patientförsäkringen krävs att den inträffat i samband med vården av patienten eller i övrigt beror på brister i utrustning eller lokaler. Det är dock inte nödvändigt att det finns en handgriplig kontakt mellan patient och vårdpersonal.

I försäkringsvillkorens § 3 räknas upp skadefall som inte berättigar till ersättning. Således undantas skador som är en följd av nödvändigt förfarande vid behandling av en sjukdom som obehandlad är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet (3.1). Dessutom ersätts inte skador som till övervägande del har sin grund i eller orsakats av patientens grundsjukdomen eller jämförbart tillstånd (3.2). Det sistnämnda undantaget gäller inte diagnosskador.

Skador som orsakats av läkemedel ersätts endast om de inte omfattas av läkemedelsförsäkringen och skadan inte kunnat undvikas med beaktande av de anvisningar som gällt för läkemedlets användning (3.3).

Vid bedömningen av om en behandlingsskada föreligger utgår man från vissa särskilda bedömningsgrunder. Tidigare har nämnts att det skall föreligga ett *kausalsamband* mellan behandlingen och skadan för att ersättning skall utgå. Därutöver skall inledningsvis en bedömning göras om behandlingen varit *medicinskt motiverad*. Är så inte fallet utgår ersättning. Bedömningen av om en behandlingsskada enligt 2.1 föreligger skall därutöver ske enligt ett *specialistkriterium* dvs. bedömningen skall ske utifrån den kunskapsnivå och den praxis som representeras av den erfarne läkaren inom den specialitet där patienten vårdas. Bedömningen vad gäller egentliga behandlingsskador skall vidare ske med hjälp av ett *facitresonemang* dvs. man skall vid bedömningen av om en behandling orsakat skadan utgå från de fakta som finns i fallet vid tidpunkten för skaderegleringen. Facitresonemanget tillämpas på frågan om valet av behandlingsteknik, däremot inte på valet av behandlingsmetod.

3.4 Ersättningsformer

Den ersättning som utges enligt försäkringen bestäms i huvudsak enligt reglerna i femte kapitlet skadeståndslagen (jämför försäkringsvillkoren § 5). För att ersättning enligt patientförsäkringen skall utgå måste dock vissa kvalifikationskrav vara uppfyllda (§ 4). Dels skall den skadade ha varit sjukskriven minst 30 dagar med minst halv arbetsoförmåga eller motsvarande nedsättning av kroppsfunktionerna eller orsakats förlängd sjukhusvistelse med mer än 10 dagar eller tillfogats lyte eller annat stadigvarande men som inte är utan betydelse eller avlidit. Oberoende av dessa begränsningar ges ersättning för kostnader och inkomstförlust om dessa överstiger 700 kronor.

Som framgår av försäkringsvillkoren § 5 - § 7 finns vissa undantag från skadeståndslagens ersättningsregler. Utgångspunkten för patientförsäkringen är dock att den till fullo skall ersätta förlorad arbetsinkomst och andra ekonomiska förluster och att ersättning därutöver skall ges för ideell skada dvs. sveda och värk, lyte och men samt olägenheter i övrigt.

I villkoren finns en *preskriptionsregel* som säger att ersättning skall krävas av sjukvårdshuvudmannen eller försäkringsgivaren inom tre år från det den skadelidande fick kännedom om skadan men aldrig senare än tio år från den tidpunkt då den åtgärd vidtogs som orsakade skadan (§ 8).

Ersättningen utges av försäkringsgivaren. Denne har rätt att inträda i den skadelidandes rätt till skadestånd (§ 10).

Landstingens ersättningsåtagande är begränsat till ett sammanlagt belopp om högst 25 miljoner kronor för varje skadehändelse, dock högst

5 miljoner kronor för varje skadad person (§11). Vissa andra försäkringar har lägre ansvarsbelopp.

3.5 Tvister

Till patientförsäkringen är knuten en särskild *patientskadenämnd* med en ordförande och sex ledamöter. Ordföranden och fyra av ledamöterna utses av regeringen. Tre av dessa ledamöter skall företräda patientintressen och den fjärde skall ha medicinsk kunskap. De övriga utses av landstingen. Den nu angivna nämndsammansättningen beslutades i början av år 1993 och nämnden har börjat arbeta i sin nya sammansättning. Ändringarna har dock inte införts i villkoren. Ärenden som är tvistiga eller principiella kan underställas nämndens prövning av såväl den skadelidande som landstingen eller försäkringsgivaren. Nämndens utlåtande är rådgivande (§§ 12-13).

Tvister mellan försäkringsgivaren och den skadelidande avgörs genom skiljemannaförfarande enligt lagen (1929:145) om skiljemän (§§ 14-15). Kostnaderna för detta förfarande betalas av försäkringsgivaren om den skadelidande haft skälig anledning att få tvisten prövad.

3.6 Villkorsändringar

Som framgått av den tidigare redovisningen har försäkringsvillkoren ändrats vid flera tillfällen genom åren. Ändringarna har gjorts på grundval av de erfarenheter som vunnits vid skaderegleringen och med hänsyn till såväl patientskadenämndens praxis som vissa skiljemannaavgöranden. Ett skäl för ändringar av villkoren har varit kostnadsaspekten. Självrisken har ändrats vid flera tillfällen. Även grunderna för själva skadeersättningen har justerats med hänsyn till kostnaderna. Ett exempel härpå är villkoren 2.1. där bevisbördan för om en skada är undvikbar eller ej flyttats från försäkringsgivaren till patienten. Ett annat exempel är olycksfallsskador som inskränkts från att ha gällt alla olycksfall inom hälso- och sjukvård till att främst gälla olycksfall i samband med behandling. Även villkoren för infektionsskador har ändrats under årens lopp för att underlätta skaderegleringen. I andra fall har möjligheterna till ersättning utvidgats. Det gäller exempelvis möjligheten till ersättning enligt 2.2 i försäkringsvillkoren.

3.7 Statistik över patientförsäkringens utveckling

3.7.1 Inledning

Sedan patientförsäkringen tillkom år 1975 har till försäkringen gjorts drygt 90 000 skadeanmälningar. Av dessa har drygt 40 procent ersatts. Den totala ersättning som betalats ut till och med år 1993 uppgår till närmare 800 miljoner kronor. De administrativa kostnaderna uppgår totalt till cirka 19 procent av utbetald ersättning och 13-14 procent av den totala skadekostnaden. Kostnaden för en uppkommen skada läggs på skadeåret dvs. det år skadan inträffade. Det medför att den slutliga kostnaden för ett skadeår kan anges först när skadan är slutreglerad. Det kan ibland dröja mer än tio år. För den ekonomiska planeringen av försäkringen görs därför en reservavsättning där man beräknar vad varje skada kommer att kosta totalt. Den beräknade totala kostnaden för försäkringen till och med år 1993 uppgår med hänsyn härtill till cirka 1,5 miljarder kronor inklusive reserver.

I de följande avsnitten redovisas skadeutveckling och skadekostnader samt övriga statistiska uppgifter av intresse.

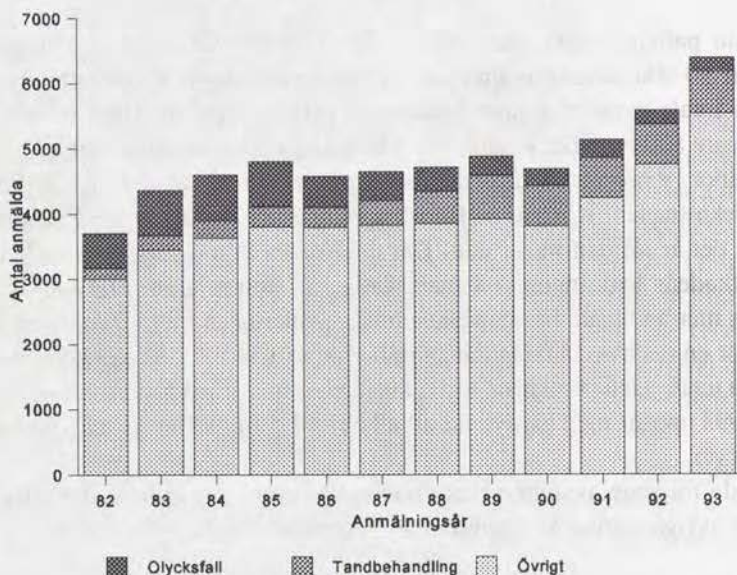
3.7.2 Skadeutveckling

Under år 1993 jämfört med de senaste tio åren har de anmälda skadorna utvecklats på följande sätt.

Under år 1993 ökade antalet nyanmälningar med 1 130 jämfört med år 1992. Av dessa ha de 316 anmälts före men registrerats under år 1993. De första tre åren låg antalet anmälningar på i genomsnitt ca 2 500. För närvarande anmäls mer än 6 500 skador per år.

Utvecklingen under de senaste tio åren framgår av följande diagram.

Anmällda skador



Nedgången i antal anmälda olycksfall från år 1986 liksom ökningen av skador vid tandbehandling beror på ändrade försäkringsvillkor.

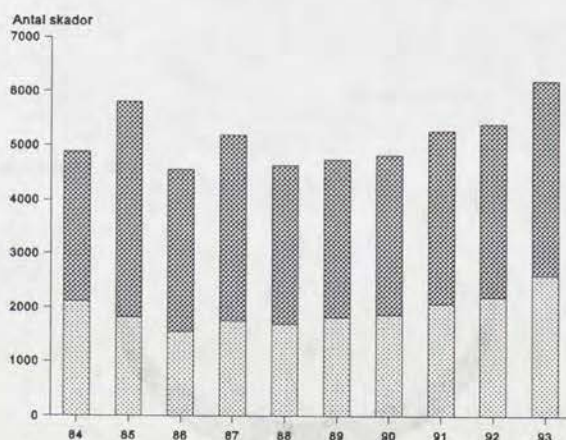
Av de skador som anmäldes under år 1993 var 57 procent sådana som inträffat år 1992 eller tidigare.

Försäkringstekniskt redovisas en skada och kostnaden för skadan alltid under det försäkringsår när skadan inträffade (skadeår). Följande tabell visar antalet anmälda skador med fördelning på ersättningsbara skador och skador under utredning - d.v.s frågan om skadan är ersättningsbar är ännu inte klarlagd. Skadorna redovisas per skadeår.

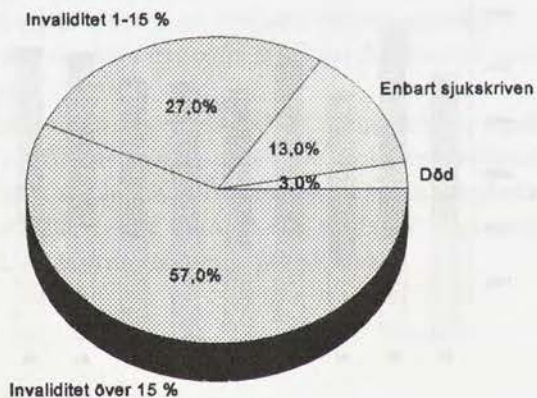
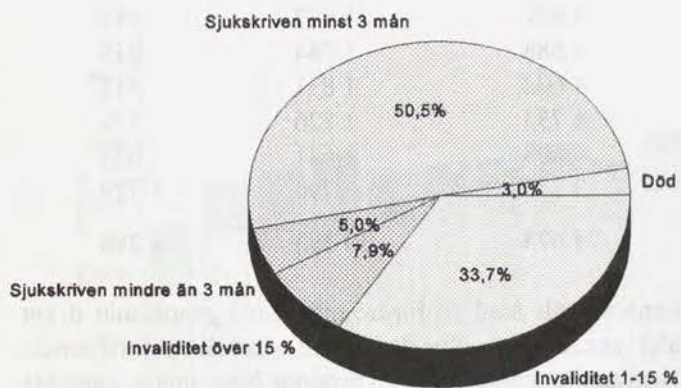
Skadeår	Antal anmälda skador	Ersättningsbara skador	Skador under utredning
1975-87	48 428	20 827	398
1988	4 639	1 677	114
1989	4 688	1 784	215
1990	4 602	1 831	311
1991	4 733	1 826	579
1992	4 308	1 641	952
1993	3 275	796	1 729
Summa	74 673	30 383	4 298

Eftersom skadorna anmäls med en fördröjning om i genomsnitt drygt 1,5 år är antalet anmälningar för de senare skadeåren fortfarande ofullständigt. Diagrammet nedan visar en prognos över antalet anmälda respektive ersättningsbara skador. Antalet ersättningsbara skador beräknas öka successivt från 1 700 skadeåret 1988 till omkring 2 600 för skadeår 1993.

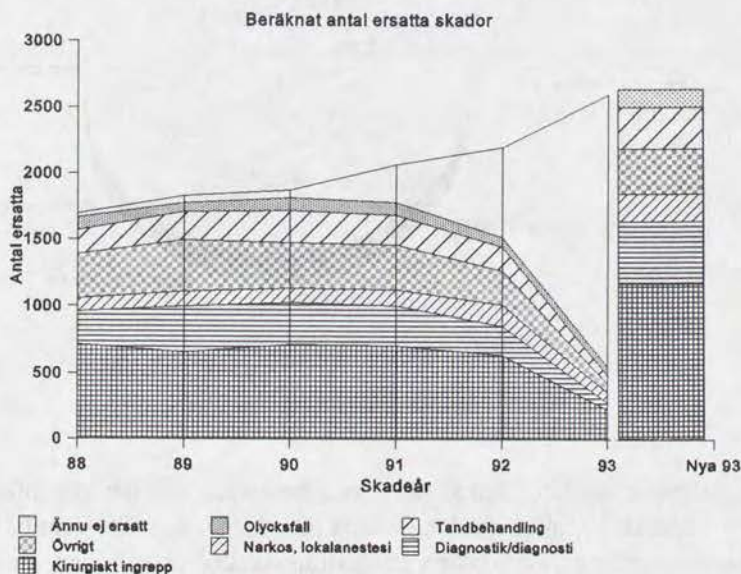
Prognos för antal ersatta och avböjda skador



De skador som ersatts är av mycket varierande svårhetsgrad. I 44 procent av fallen har skadan medfört bestående invaliditet eller dödsfall (första diagrammet nedan avser fördelning av skadorna på svårhetsgrad). Den ersättning som utbetalades vid invaliditets- och dödsfall under 1993 utgjorde 86 procent av årets totalt utbetalda ersättning (andra diagrammet nedan avser fördelning av kostnaderna beroende på skadornas svårhetsgrad).



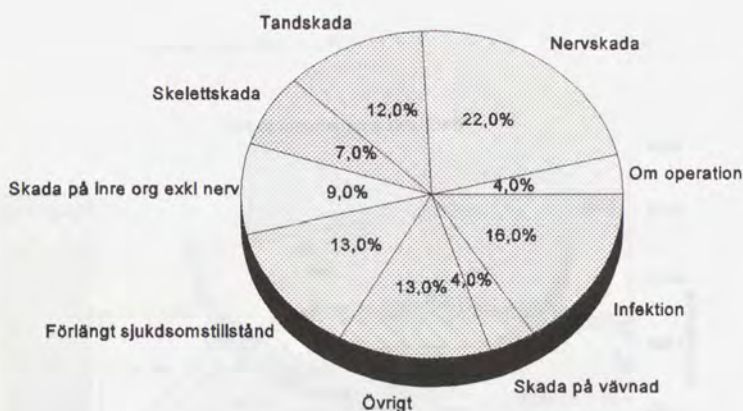
I följande diagram visas utvecklingen över åren av antalet ersatta behandlingsskador grupperade efter skadehändelse - dvs vad som pågick när skadan inträffade.



Av fördelningen efter skadeår framgår det att de senare åren är mycket ofullständiga. Den översta helvita delen av ytdiagrammet är ersatta skador som beräknas tillkomma men som ännu ej avgjorts eller ens anmälts.

Stapeln längst till höger visar ersättningsbara skador som har tillkommit under 1993 - det kan gälla även äldre skadeår - vilket får ses som den mest aktuella uppgiften om fördelning på skadeorsak. Skador orsakade i samband med kirurgiska ingrepp dominerar skadebilden. Jämfört med skadeår 1988 har den relativa fördelningen på olika skadeorsaker varit i stort sett oförändrad förutom att andelen tandbehandlingsskador ökat.

De mest frekventa skadeföljderna framgår av följande diagram och tabell.



Vanligaste skadeföljden är nerv- och tandskada och därefter infektion. I över hälften av fallen med tandskada har skadan uppstått i samband med tandbehandling. För övriga behandlingsskador är infektion och nervskador de dominerande skadeföljderna.

Drygt 40 procent av antalet anmälda skadefall ersätts. De vanligaste anledningarna till att ersättning inte kan lämnas framgår av följande tablå:

- oundviklig komplikation till motiverad åtgärd	23 %
- besvären har ej samband med behandling	21 %
- skadan ersätts av annan försäkring	10 %
- ej diagnosskada	10 %
- ej över karenstid eller karensbelopp	9 %
- preskription	8 %
- ej överförd infektion	5 %
- den skadade har inte vidhållit sitt krav	3 %
- risktagande i nödsituation	3 %
- skada orsakad av grundsjukdomen	1 %
- ej olycksfall	1 %
- övrigt	6 %

3.7.3 Skadekostnader

Även redovisningen av skadekostnader sker med fördelning på skadeår. Sedan försäkringen konstaterat att en skada kan ersättas betalas ersättning ut och i varje fall vad gäller de allvarligaste skadorna under många år. Det innebär att den slutliga skadekostnaden för ett skadeår kan avläsas först efter mer än 10 år. För den ekonomiska planeringen görs därför en reservsättning vilket innebär att man på erfarenhetsgrund beräknar vad varje skada kommer att kosta totalt.

Beräknade skadekostnader för skadeåren 1989 t.o.m. 1993

Svårhetsgrad	Mkr				
	1989	1990	1991	1992	1993
<i>Sjukskrivning</i>					
- mindre än 3 mån	0,4	0,3	0,6	0,6	0,1
- 3 mån eller mer	9,3	12,8	10,4	9,1	2,7
<i>Invaliditet</i>					
- 1-15 %	22,1	24,3	20,3	18,0	6,9
- 16-30 %	11,7	10,7	10,9	3,5	1,0
- mer än 30 %	25,1	34,5	17,8	12,6	3,5
Dödsfall	2,7	1,0	1,7	0,9	0,7
Under utredning	5,0	6,2	15,4	28,1	42,8
<i>Summa</i>	<i>76,6</i>	<i>90,1</i>	<i>78,0</i>	<i>73,1</i>	<i>57,9</i>
Beräknade skadekostnader*	100,0	110,0	110,0	120,0	126,0

* Inklusive beräknad kostnad för inträffade men ännu inte anmälda eller registrerade skador

Under år 1993 betalade patientförsäkring ut sammanlagt 118 Mkr i ersättning till skadelidande. Skadeersättningen fördelar sig på olika poster enligt följande:

- ersättning för inkomstförlust	16,8 %
- ersättning för kostnader	18,5 %
- ersättning för sveda och värk	12,0 %
- ersättning för lyte och men	37,9 %
- ersättning för olägenheter	14,8 %

Den genomsnittliga kostnaden per ersättningsbar skada beräknas till ca 45 000 kr. För skador i invaliditetsgraderna över 30 procent ligger den genomsnittliga kostnaden per skada över 600 000 kr. Vid sjukskrivning kortare tid än 3 månader är genomsnittskostnaden 4 000 kr.

3.7.4 Premier

Landsting och kommuner betalar en premie i förhållande till invånarantalet. Premiesatsen för år 1992 fastställdes till 10:40 kronor per invånare, för år 1993 till 11:40 och för år 1994 till 15:60. Som tidigare nämnts har konsortiet sagt upp avtalen med övriga vårdgivare och återförsäkrande försäkringsbolag till utgången av år 1993. Dessförinnan betalade de privatpraktiserande vårdgivarna premier i följande storleksordning (i kronor).

läkare	600 - 1 200
tandläkare	1 200 - 1 600
sjukgymnaster	400 - 600
sjuksköterskor	400 - 600
barnmorskor	
(ej förlossningsarbete)	400 - 600

Premien för under år 1993 inträffade skador beräknades till 126 Mkr. Enligt försäkringsavtalet fördelas beloppet på inbetalningar under en tioårsperiod. Tillsammans med delpremier för åren 1984 t o m 1992 uppgick den inbetalade skadekostnadspremien till 95,9 Mkr varav 19,2 Mkr genom uttag ur utjämningsfonden.

De för åren 1985 t o m 1993 fastställda men ännu inte betalade delpremierna uppgick vid årets utgång till sammanlagt närmare 484 Mkr. Beloppet fördelas enligt följande (Mkr):

1985	18,8	1989	40,2
1986	19,4	1990	54,0
1987	24,7	1991	73,4
1988	30,5	1992	102,0
		1993	120,9

Om den inbetalade skadekostnadspremien inte förbrukas under året förs överskottet till en särskild utjämningsfond. Fondmedlen används om delpremierna något år visar sig otillräckliga och för skadeutbetalning som sker sedan betalningsplanen för ett försäkringsår löpt ut. Om fonden har en tillfredsställande behållning avräknas överskottet mot kommande års premie efter beslut i samrådsgruppen. Vid årets ingång uppgick

fondmedlen till sammanlagt 48,2 Mkr. Försäkringstagarna gottskrivs ränta på fondmedlen.

Utfallet för år 1993 - inklusive kostnad för skadenämnd och skadeförebyggande verksamhet - visar ett underskott om 25,3 Mkr. Underskottet har belastat utjämningsfonden. Fondmedlen uppgår efter ett uttag för premiereduktion om 19,2 Mkr och tillfört räntenetto om 2,7 Mkr till sammanlagt 6,4 Mkr vid årets utgång.

3.7.5 Patientskadenämnden

Som redovisats tidigare kan ett beslut om skadeersättning prövas av patientskadenämnden om det lämnas dit av den skadelidande, sjukvårdshuvudmannen eller försäkringsgivaren. Sedan nämnden startade sin verksamhet år 1975 har omkring 3 000 ärenden lämnats till nämnden för prövning. Det helt övervägande antalet ärenden har hänskjutits till nämnden av patienter. Under de senaste åren har nämnden årligen prövat följande antal ärenden.

1988	180
1989	247
1990	235
1991	376
1992	381

Under år 1993 behandlade nämnden 454 ärenden, en ökning med drygt 70 ärenden jämfört med året innan. Av dessa ärenden har nämnden i cirka 10 procent av fallen kommit till annat resultat än konsortiet för patientförsäkring.

3.7.6 Skiljemannaförfarandet

Ett beslut om skadeersättning kan också prövas i ett särskilt skiljemannaförfarande enligt lagen om skiljemän. Sedan försäkringen tillkom år 1975 har omkring 250 fall hänskjutits till skiljemannaförfarande, samtliga av patienter. Av dessa har 56 fall lett till ett slutligt ställningstagande av skiljenämnden. Av dessa har cirka tio ärenden ändrats i förhållande till patientskadenämndens rekommendation. Antalet skiljeärenden har ökat markant under de senaste två åren.

3.7.7 Administration

Patientförsäkringens samrådsgrupp som består av företrädare för landstingen och konsortiet, svarar för uppföljning och utveckling av

försäkringen. Samrådsgruppen beslutar om premier och i vissa andra frågor såsom skaderegleringspolicy, informationsverksamhet m.m.

För administrationen av försäkringen svarar personal anställda av de i konsortiet ingående försäkringsbolagen. Regleringen av skador bedrivs vid en gemensam skaderegleringsenhet. Inom enheten arbetar 45 personer varav för handläggningen av skador enligt avtalen med landstingen 34 personer. För försäkringsadministrationen och tjänster i form av databehandling, finansförvaltning, revision, juridisk rådgivning m.m. anlitas bolagens ordinarie organisationer. I skaderegleringsarbetet anlitas vidare ett fyrtiotal medicinskt sakkunniga inom olika specialiteter.

Tillsynen över försäkringsbolagens och konsortiets verksamhet har skötts av finansinspektionen (tidigare försäkringsinspektionen). Sedan viss kritik framförts mot patientförsäkringen under år 1989 undersökte försäkringsinspektionen skadehanteringen hos konsortiet för patientförsäkring. Försäkringsinspektionen fann i ett beslut den 16 mars 1990 att det förelåg vissa brister i handlägningsrutinerna men att det inte fanns anledning att vidta andra tillsynsåtgärder än att konsortiet vid utgången av år 1990 skulle inkomma med en redogörelse över resultatet av översynsarbetet samt vidta vissa andra åtgärder. Undersökningen aktualiserade även andra frågor som försäkringsinspektionen skulle behandla i särskild ordning.

Till patientförsäkringen anmäldes år 1993 20 procent fler skador än året innan vilket har medfört en ökad arbetsbalans. Det innebär bl.a. att väntetiden innan en skadelidande får besked i ersättningsärende förlängts något. När det gäller skadeutredning krävs det minst lika stora arbetsinsatser av skadereglerare och medicinskt sakkunniga för att avgöra om en skada skall ersättas eller ej. I många fall blir argumenteringen om villkorstillämpningen mer omfattande i de fall skadan inte kan ersättas.

Premien för skadereglering och försäkringsadministration uppgick till sammanlagt 22,7 Mkr år 1993. Den genomsnittliga administrationskostnaden per nyanmäld skada var sålunda 4 200 kr. Det bör då noteras att varje skadereglerare utöver nyanmälda skador har ca 300 skador under kontinuerlig handläggning eftersom det tar i genomsnitt ca 3 år att reglera en invaliditetsskada. Under året slutreglerades sammanlagt 5 700 skador.

3.7.8 Rättshjälp

Med hänsyn till att det ankommer på försäkringsgivaren att utreda skador enligt patientförsäkringen och att såväl utredningsförfarandet som patientskadenämndens handläggning är kostnadsfria för patienten har det ansetts att några behov av särskilt rättshjälpsbiträde normalt sett inte föreligger. Praxis i rättshjälpsärenden har därför varit att endast undantagsvis bevilja rättshjälp.

Den 1 juli 1989 infördes en ny bestämmelse i 8 a § rättshjälpslagen (1972:429) av innebörd att särskild hänsyn skall tas till den rättssökandes personliga förhållanden vid prövning av en ansökan om allmän rättshjälp i angelägenhet som rör ersättning till en patient för behandlingsskada eller läkemedelsskada (se prop 1988/89:117).

Syftet med bestämmelsen är att minska möjligheten till avslag på ansökan om allmän rättshjälp på den grund av den skadelidande saknar befogat intresse att få sin sak prövad eller har behov av bistånd genom allmän rättshjälp. Enligt den nya bestämmelsen skall särskild hänsyn tas till omfattningen och svårighetsgraden av den skada den skadelidande har och utrymmet för att vägra den skadelidande rättshjälp bör generellt minska ju svårare skadan är.

Huvudregeln enligt rättshjälpslagen skall dock även fortsättningsvis vara att rättshjälp ej behövs när ärendet handläggs inom patient- och läkemedelsförsäkrings ram.

3.7.9 Det skadeförebyggande arbetet

Enligt nuvarande försäkringsavtal mellan landstingen och konsortiet för patientförsäkring har konsortiet åtagit sig att fortlöpande bevaka skadeutvecklingen samt att vid förändring av skadekostnader och skadefrekvens såväl totalt som för enskilda skadegrupper eller skadetyper anmäla detta med en närmare analys av förändringens betydelse. Härutöver har konsortiet åtagit sig ett ansvar för uppföljande verksamhet med skadeförebyggande syfte. I samband därmed skall konsortiet bevaka möjligheter att på grundval av de skador som anmäls ta fram underlag för bedömning av förutsättningar för och inriktning av skadeförebyggande insatser.

Till den mellan landstingen och konsortiet avtalade patientförsäkringen finns knuten en särskild samrådsgrupp. Gruppens uppgifter är främst att följa utvecklingen vad gäller anmälda skador, ärendehantering, skadekostnader och premieförbrukning. Den skall även se på normer och riktlinjer för skadehanteringen samt skadefall av principiellt intresse.

Samrådsgruppen beslutar om den skadeförebyggande verksamheten inom patientförsäkringen vilket inkluderar att ge direktiv till konsortiet angående bevakningen av skadeutvecklingen, Gruppen är också mottagare av konsortiets nyss nämnda analyser av förändringar av skadekostnader och skadetyper.

Till samrådsgruppen är knuten en arbetsgrupp vars huvuduppgift är att gå igenom skadematerialet och pröva hur det kan utnyttjas som underlag för insatser i skadeförebyggande syfte. Målet är att finna metoder för fortlöpande skadeuppföljning som ger möjligheter att identifiera sådana skador eller grupper av skador som det kan vara motiverat att analysera med skadeförebyggande utgångspunkter. Gruppen skall dessutom pröva

hur denna verksamhet kan samordnas med annat säkerhets- och utvecklingsarbete inom sjukvården.

Som framgått av tidigare avsnitt upphör avtalet om patientförsäkring mellan landstingen och konsortiet angående framtida skador vid utgången av år 1994. Landstingsförbundets styrelse har i april 1994 fattat ett principbeslut om att tillsammans med landstingen och de tre kommuner som står utanför landstingen att bilda ett ömsesidigt försäkringsbolag som skall ta över nuvarande uppgifter från konsortiet. Det nya försäkringsbolaget skall så långt möjligt behålla de värdefulla delarna i den nuvarande försäkringen bl.a., såvitt nu är av intresse, en sammanhållen skadestatistik och kvalitetssäkring.

I kapitel 10 redovisar utredningen ytterligare frågor kring den skadeförebyggande verksamheten.

4 Närmare om svensk hälso- och sjukvård

4.1 Inledning

Inom den svenska hälso- och sjukvården finns i dag inte något krav på att alla vårdgivare skall teckna patientförsäkring. Samtidigt genomgår den svenska hälso- och sjukvården för närvarande betydande förändringar. Således ökar utbudet av hälso- och sjukvård vid sidan av den offentliga vården samtidigt som det tillkommer nya yrkesgrupper som erbjuder tjänster inom vården. Även om huvuddelen av den svenska hälso- och sjukvården även i fortsättningen kommer att bedrivas i offentlig regi kan denna utveckling medföra en risk för att patienter inte i alla vårdssituationer har ett likartat ekonomiskt skydd om de skulle skadas vid behandling.

De nu angivna omständigheterna är några av skälen för utredningens uppdrag. Med hänsyn härtill kan det vara lämpligt att nämna något om utvecklingen inom hälso- och sjukvården och på vilket sätt den utvecklingen påverkar patienternas skydd vid behandlingsskador. I det sammanhanget bör emellertid inledningsvis några grundläggande begrepp beskrivas som har betydelse för förståelsen av den nuvarande patientförsäkringens utformning. Det gäller begreppen hälso- och sjukvård, patient och hälso- och sjukvårdspersonal.

4.2 Några grundläggande begrepp

4.2.1 Hälso- och sjukvård

Enligt § 1 i patientförsäkringens villkor är en förutsättning för att ersättning skall utgå att patienten skadas i direkt samband med hälso- och sjukvård. I begreppet hälso- och sjukvård ingår även tandvård. Den gäller således all den hälso- och sjukvård som bedrivs av den vårdgivare som tecknat försäkring. En grundläggande definition av begreppet finns i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL). Med hälso- och sjukvård avses där åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda

och behandla sjukdomar och skador. I förarbetena (prop 1981/82:97 s 44) anges att begreppet inte skall ges alltför vid tolkning; hälso- och sjukvården bör i princip begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens. Med medicinsk personal avses även personal, vars utbildning inriktas på patientomvårdnad och rehabilitering. Begreppet tandvård omfattas inte av legalbegreppet för hälso- och sjukvård. Detta beror på att det finns särskilda bestämmelser om tandvård i tandvårdslagen (1985:125). Begränsningen är missvisande och oegentlig eftersom tandvårdspersonal omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal enligt tillsynslagen (se nedan avsnitt 4.2.3) och även enligt sekretesslagen och patientjournalagen. I begreppet hälso- och sjukvård ingår även omhändertagande av avlidna.

I kommentaren till § 1 i försäkringsvillkoren (se även bilaga 2) anges inledningsvis följande.

I begreppet hälso- och sjukvård ingår även tandvård, förebyggande vård, vaccinering, blodgivning, arbetsterapi, medicinsk rehabilitering och annan motsvarande verksamhet. Med hälsovård avses enbart vård som har ett medicinskt innehåll och som riktar sig direkt till enskilda personer i form av behandling e.d.

Denna uppräknings och definition är gjord i förtydligande syfte och är inte avsedd att skilja begreppet hälso- och sjukvård inom patientförsäkringen från den gängse definitionen. En utgångspunkt för försäkringen har varit att hälso- och sjukvårdsbegreppet skall överensstämma med den ovan nämnda definitionen av detta begrepp, inklusive tandvård.

4.2.2 Patient

Vad som menas med begreppet patient anges inte närmare i patientförsäkringens villkor. I den nyss nämnda propositionen till den gällande hälso- och sjukvårdslagen anger departementschefen att han i det sammanhanget använder begreppet patient som en beteckning för den enskilde i hans kontakter med hälso- och sjukvården (prop 1981/82:97 s 49). Avliden är inte att betrakta som patient.

I propositionen till lagstiftning om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (prop 1993/94:149 s. 121) vars förslag redovisas kortfattat i nästa avsnitt ges begreppet patient en vidsträckt innebörd

och omfattar alla som etablerat kontakt med hälso- och sjukvården angående det egna hälsotillståndet.

För att ersättning enligt patientförsäkringen skall kunna utgå krävs enligt nuvarande villkor att en person skadats i direkt samband med hälso- och sjukvård. Tanken bakom dessa principer är att den ersättningsberättigade skall vara en person som är föremål för behandling eller liknande åtgärd inom ramen för hälso- och sjukvården. I patientförsäkringen har således patientbegreppet i princip samma innebörd som i hälso- och sjukvårdslagen och i den nyss nämnda propositionen. Behandlande personal (hälso- och sjukvårdspersonal) eller andra som kan komma till skada vid behandling skyddas däremot inte av patientförsäkringen. Dessa kan istället komma att omfattas av arbetsskade- eller olycksfallsförsäkringar. Däremot jämföras frivilliga försökspersoner med patienter enligt patientförsäkringens villkoren.

4.2.3 Hälso- och sjukvårdspersonal

Patientförsäkringen gäller all den hälso- och sjukvård som bedrivs av de vårdgivare som tecknat försäkringen. En patientskada ersätts således enligt försäkringen i princip oberoende av vilken personal som orsakat den under förutsättning att skadan uppkommit inom ramen för hälso- och sjukvård och under de förutsättningar som i övrigt anges i försäkringsbestämmelserna. Av naturliga skäl är det dock i första hand åtgärder av hälso- och sjukvårdspersonal som omfattas av försäkringen. Någon definition av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal finns dock inte i försäkringsvillkoren.

En definition av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i 1 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (tillsynslagen). Begreppet definieras där på följande sätt.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses

1. personal vid sjukhus eller andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd,
2. den som i annat fall i egenskap av legitimerad yrkesutövare meddelat vård åt patienter eller tillhör personal som biträder en sådan yrkesutövare i vården,
3. personal inom detaljhandel med läkemedel för vilken gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteksbolaget Aktiebolag,
4. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrift av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av socialstyrelsen.

Vid tillämpningen av punkt 2 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

I den första punkten knyter man personalbegreppet till sjukhus och vårdinrättningar inom främst den offentliga sektorn, dvs personal som på något mer varaktigt sätt är anställda där är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal. I detta begrepp ingår inte endast traditionell vårdpersonal utan även städpersonal och annan servicepersonal som är varaktigt knuten till vården. Däremot omfattas inte tillfälligt anlitad personal som utför underhålls- och reparationsarbeten av tillsynslagen. I denna punkt ingår även privat hälso- och sjukvårdspersonal som omfattas av allmän försäkring.

Den andra punkten avser att täcka in den privata sektorn i regelsystemet. Den omfattar dels legitimerad personal dels personal som biträder den legitimerade personalen. I andra stycket hänvisas till denna punkt. De personer som avses där är sådana med begränsad behörighet att utöva läkar- eller tandläkaryrket, dvs främst studerande.

Enligt 4 punkten får regeringen delegera sin beslutanderätt till socialstyrelsen. Detta har skett i 3 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. Socialstyrelsen har därefter utfärdat sådana föreskrifter dels för larmoperatörer och därmed jämförd personal verksam vid SOS Alarmering AB (SOSFS(M) 1987:3) dels för arbetsterapeuter (SOSFS(M) 1987:23). Dessa är således också hälso- och sjukvårdspersonal.

Som tidigare nämnts har tillsynslagen varit föremål för översyn genom en särskild utredning, Tillsynsutredningen, som år 1991 i sitt huvudbetänkande Tillsynen över hälso- och sjukvården (SOU 1991:63) lämnade ett förslag till ändringar i tillsynslagen. För en närmare redovisning av tillsynslagens omfattning hänvisas till det betänkandet. Frågan om behovet av bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter i yrkesutövningen utöver de föreskrifter som finns i tillsynslagen har utretts särskilt i Ds 1992:61 Samordnade bestämmelser om åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen. Regeringen har i april 1994 överlämnat en proposition till riksdagen med förslag till en särskild lag om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och till en lag om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (prop 1993/94:149). Förslagen innebär i huvudsak följande.

Systemet för att ingripa mot försummelser som begås av enskilda yrkesutövare inom hälso- och sjukvården anpassas så långt som möjligt till vad som gäller på arbetsmarknaden i övrigt. Disciplinpåföljd enligt den föreslagna lagstiftningen begränsas till fall när någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utför arbete som är av särskild betydelse för patientsäkerheten. I förslaget till lag om

åligganden för personal inom hälso- och sjukvården räknas i 1 § upp vilka personalkategorier som är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal. I första punkten anges personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården dvs. de elva yrkesgrupper som i dag är legitimerade. I andra punkten anges sådan personal vid sjukhus och andra vårdinrättningar som medverkar i vård, behandling eller undersökning av patienter. Dessa utgörs av andra yrkesgrupper som inte är legitimerade såsom vårdbiträden, undersköterskor, medicintekniker och sjukhusfysiker. I tredje punkten anges de som i annat fall vid vård, behandling eller undersökning biträder legitimerad personal. Därefter anges i de följande punkterna annan personal med särskilda befogenheter som är att anse som hälso- och sjukvårdspersonal såsom personal vid giftinformationen, Apoteksbolaget och larmcentraler. I åttonde punkten anges dessutom att vissa medborgare i en stat som omfattas av EES-avtalet och som är behöriga att tillhandahålla tjänster inom hälso- och sjukvården utan att ha svensk legitimation omfattas av åliggandena för hälso- och sjukvårdspersonalen och Socialstyrelsens tillsyn.

4.2.4 Legitimation och tillsyn

Enligt 2 § tillsynslagen står hälso- och sjukvårdspersonal under tillsyn av Socialstyrelsen. Personal som inte omfattas av Socialstyrelsens tillsyn omfattas istället av lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, den s.k. kvacksalverilagen. Denna lag har varit föremål för översyn i en särskild utredning, alternativmedicinkommittén, som i ett betänkande, SOU 1989:60, föreslagit att lagen ersätts med en lag om alternativ medicin. Förslaget bereds för närvarande i Socialdepartementet.

Vid bestämmande av vilka personer som skall stå under Socialstyrelsens tillsyn är utgångspunkten enligt förarbetena till tillsynslagen (prop 1978/79:220) att personkretsen skall omfatta personal inom den hälso- och sjukvård för vars kvalitet samhället påtagit sig ett ansvar.

Tillsynen omfattar således bl.a. den ovan angivna hälso- och sjukvårdspersonal som i egenskap av legitimerad yrkesutövare meddelar vård åt patienter (1 § 2 tillsynslagen). Legitimation meddelas av Socialstyrelsen med stöd av 2-3 och 5 §§ lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. Legitimerade yrkesutövare inom hälso- och sjukvården är barnmorskor, glasögonoptiker, vissa kiropraktorer, logopeder, läkare, psykologer, psykoterapeuter, sjukgymnaster, sjuksköterskor, tandläkare och tandhygienister.

I förarbetena anges i klagörande syfte exempel på personalkategorier som faller inom ramen för tillsynslagen. Tillsynen omfattar således även

- personal inom skolhälsovården och företagshälsovården
- personal som inom socialtjänsten tillhandahåller sjukvård åt socialtjänstens klientel
- personal inom mödravården, abortrådgivning och preventivmedelsrådgivning
- laboratoriepersonal som på uppdrag av läkare utför diagnostiska undersökningar av prov på sjuka eller misstänkt sjuka människor.

Tillsynen över hälso- och sjukvårdens personal handhas av Socialstyrelsen. Skaderegleringen enligt patientförsäkringen är inte kopplad till denna tillsynsverksamhet och någon information från försäkringens sida till Socialstyrelsen angående anmälda skador lämnas inte. Riksdagens revisorer har i en rapport Disciplinärenden inom hälso- och sjukvården 1993/94.4 föreslagit att formerna för samverkan mellan Socialstyrelsen, HSAN, patientförsäkringen och förtroendenumnderna förutsättningslöst utreds. Utredningen diskuterar dessa frågor i anslutning till frågor om det skadeförebyggande arbetet i kapitel 11.

4.3 Olika vårdgivare

När patientförsäkringen tillkom år 1975 och fram till för några år sedan utövades huvuddelen hälso- och sjukvården i offentlig regi inom landstingen. Den kommunala hälso- och sjukvården var vid den tidpunkten av mycket ringa omfattning. Den privata vården skedde främst genom privata läkare och tandläkare medan sjuksköterskor och sjukgymnaster sällan drev privat verksamhet. Såväl landstingen som så gott som alla privata läkare och tandläkare tecknade patientförsäkring. Som beskrivs i bland annat utredningens direktiv (se bilaga 1) förändras för närvarande organisationen inom många landsting. Vissa uppgifter överförs på privata vårdgivare genom olika former av entreprenad.

Genom den s.k. Ädelreformen har kommunerna tagit över delar av hälso- och sjukvården från landstingen. Genom denna reform har bl.a. sjukhem m.m. överförts till kommunerna. De blir där en särskild vårdform för service och omvårdnad inom socialtjänsten och kommer därmed att falla utanför tillsynslagens 1 § första stycket 1. Kommunernas ansvar regleras främst i 18 § hälso- och sjukvårdslagen och 20 § socialtjänstlagen. Liksom övriga särskilda boendeformer för service och omvårdnad kommer begreppet hälso- och sjukvårdspersonal vid

de verksamheter som överförs till kommunerna istället att bestämmas av 1 § första stycket 2 i tillsynslagen. Hälso- och sjukvårdspersonal blir då dels de legitimerade yrkesutövarna (för kommunernas del sjuksköterskor och sjukgymnaster), dels de övriga befattningshavare som biträder dem i vården av patienterna. Därutöver kommer arbets-terapeuterna att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. Vad nu sagts gäller även hälso- och sjukvårdspersonal vid bostäderna med särskild service, kommunala dagverksamheter och kommunal hemsjukvård (prop 1990/91:14 s 154). I detta sammanhang bör nämnas att den patientförsäkring som kommunerna tecknar inom ramen för sin kommunförsäkring inte utan vidare omfattar vård som kommunen lägger ut på fristående entreprenörer eller på kommunala stiftelser eller bolag.

4.4 Olika yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården

4.4.1 Inledning

Som framgått av kapitel tre tecknas patientförsäkringen för hela den landstingsanknutna hälso- och sjukvården av så gott som alla kommuner och av huvuddelen av den privata hälso- och sjukvården. Av tidigare avsnitt framgår också att försäkringen täcker skador som uppkommer inom ramen för hälso- och sjukvård. Denna vård utövas främst av legitimerad personal eller av annan vårdpersonal på uppdrag av sådan personal. I de följande avsnitten redovisar utredningen antalet legitimerade och icke legitimerade utövare av hälso- och sjukvård. Siffrorna gäller fram till och med år 1993 och kommer från Landstingsförbundet och Socialstyrelsen.

4.4.2 Legitimerade yrkesutövare

Antalet läkare uppgår till drygt 29 000 varav närmare 25 000 är offentligt anställda. Antalet sjuksköterskor uppgår till drygt 115 000 varav cirka 83 000 är offentligt anställda. Barnmorskorna uppgår till cirka 6 800 och sjukgymnasterna till drygt 11 000 varav 5 400 är offentligt anställda. Vad gäller barnmorskorna bör observeras att så gott som samtliga även är legitimerade sjuksköterskor. Tandläkarna uppgår till drygt 12 500 varav cirka 5 000 är offentligt anställda. Tandhygienisterna erhöll legitimation år 1991 och uppgår till drygt 2 200 varav cirka 1 000 är offentligt anställda. Psykologerna är cirka 5 700 varav 2 500 är offentligt anställda. Psykoterapeuterna är cirka

2 600. Av dessa är cirka 80 procent även legitimerade som sjuksköterska, läkare eller psykolog. Optikerna är cirka 2 000, logopederna drygt 700 och kiropraktorerna cirka 130.

Den nu angivna statistiken omfattar alla yrkesutövare med *svensk* legitimation. Det innebär att de inte nödvändigtvis tjänstgör i Sverige längre. Ett antal av de legitimerade yrkesutövarna är dessutom inte längre yrkesverksamma och några har avlidit under år 1993.

Regeringen har i en proposition (prop 1993/94:145 om legitimation för vissa naprapater och kiropraktorer m.m.) föreslagit att vissa naprapater skall bli legitimerade. För närvarande finns cirka 500 naprapater i landet.

Enligt tillgänglig statistik uppgick det totala antalet läkarbesök inom hälso och sjukvården år 1991 till 23,8 miljoner och hos privata läkare år 1990 till 3,8 miljoner.

Det är sannolikt att antalet patienter som kommer att utnyttja den privata sjukvården kommer att öka betydligt inom den närmaste framtiden. Genom bland annat den s.k. husläkarreformen kommer alla erbjudas att vara knutna till en husläkare som inte längre behöver vara landstingsanställd. Riksdagen har dock i april år 1994 beslutat att begära att regeringen lägger fram ett förslag om att upphäva husläkarlagen. Härutöver kan den nya privatläkarreformen med fri etablering för läkare och sjukgymnaster komma att öka utbudet av privata vårdformer. Landstingen kommer dock inom överskådlig tid ändå stå för merparten av hälso- och sjukvården. Det kan trots det medföra att ett betydligt större antal patienter än i dag kommer att gå till privata vårdgivare för hälso- och sjukvård.

Dessutom kan också, som tidigare nämnts, Ädelreformen medföra att många kommuner som tagit över hälso- och sjukvård från landstingen i sin tur överför vården antingen på egna bolag eller stiftelser eller på privata entreprenörer. Även dessa förhållanden kan komma att leda till att fler patienter kommer att behandlas i privat regi. Utredningen lämnar i kapitel 8 och 9 slutsatser och förslag med anledning av bland annat de nu beskrivna förhållandena.

4.4.3 Icke legitimerade yrkesutövare

Många människor vänder sig till icke legitimerade yrkesutövare för att få vård. Även om det torde ligga utanför utredningens uppdrag att föreslå någon form av försäkringssystem även för icke legitimerade yrkesutövare utanför hälso- och sjukvården är det enligt utredningens uppfattning av intresse att kort redovisa en uppskattning av denna verksamhets omfattning. Även inom dessa yrkesgrupper kan skador uppkomma i samband med behandling.

Alternativmedicinkommittén har i sitt huvudbetänkande (SOU 1989:60 s 196) gjort följande grova uppskattning av antalet utövare/terapeuter av olika alternativ medicinska behandlingsmetoder. Uppskattningen grundar sig på förfrågningar hos de olika alternativmedicinska förbunden. Siffrorna avser år 1988.

naprapater	ca 500
kiropraktorer	ca 400
homeopater	ca 1000
zonterapeuter	ca 300-400
naturläkare	ca 100
osteopater	ca 40
magnetterapeuter	ca 100

I Alternativmedicinkommitténs huvudbetänkande redovisas också en uppskattning av antalet patientbesök/konsultationer/behandlingsunder ett år. Även denna uppskattning grundas på grova gissningar från yrkesförbunden.

Homeopater	ca 1.175.000
(avser organiserade homeopater, de oorganiserade är fler till antalet varför antalet patientbesök kan förmodas vara betydligt fler)	
naprapater	ca 1 miljon
osteopater	ca 70.000-90.000
zonterapeuter	ca 24.000
naturläkare	ca 45.000

I ett särskilt betänkande Alternativa terapier i Sverige - en kartläggning (SOU 1989:62) redovisar Alternativmedicinkommittén drygt 200 alternativa terapier. Någon uppskattning av antalet utövare och patienter avseende dessa har dock inte gjorts.

5 Regleringar och förslag som kan påverka patientförsäkringen

5.1 Konkurrenslagstiftningen

5.1.1 Inledning

Den 1 juli 1993 infördes en ny konkurrenslag (1993:20) i Sverige. Den ersatte 1982 års konkurrenslag. Den nya lagen är så gott som helt utformad med EG:s konkurrensregler som förebild. EG:s regler beskrivs kortfattat i avsnitt 6.5.4. Den främsta skillnaden mellan den gamla och nya konkurrenslagen är att den nya lagen bygger på *förbudsprincipen* medan den tidigare byggde på *missbruksprincipen*.

Missbruksprincipen innebär att lagstiftningen främst är begränsad till att ge möjlighet till ingripande mot skadliga konkurrensbegränsningar i enskilda fall, medan övriga konkurrensbegränsningar får passera utan åtgärd.

Förbudsprincipen innebär att lagstiftningen i första hand bygger på förbud mot konkurrensbegränsande avtal och förfaranden. Överträdelser bedöms i regel av allmän domstol och medför juridiska påföljder av sedvanligt slag, främst bötesstraff, civilrättslig ogiltighet och skadeståndsskyldighet. (Jämför Ulf Bernitz, Den nya konkurrenslagen s 13ff, Stockholm 1993.)

Grundläggande för den tidigare konkurrenslagen var en generalklausul riktad mot skadlig verkan av konkurrensbegränsningar (2 § i 1982 års lag). Enligt den bestämmelsen var det möjligt att ingripa mot alla former av konkurrensbegränsning, som på ett från allmän synpunkt otillbörligt sätt påverkade prisbildningen, hämmade effektiviteten inom näringslivet eller försvårade eller hindrade annans näringsutövning. Som komplement till generalklausulen gällde straffsanktionerade förbud mot två särskilda typer av konkurrensbegränsningar, bruttoprisättning och anbudskarteller.

I övrigt har den svenska konkurrensrätten fram till den nya lagen byggt på två grundläggande principer *publicitetsprincipen* och *förhandlingsprincipen*.

Bakom publicitetsprincipen har legat tanken att skadliga konkurrensbegränsningar låter sig motverkas genom offentlig kartellregistrering och undersökningar av pris- och konkurrensläget. Förhandlingsprincipen har inneburit att myndigheterna i första hand sökt undanröja skadliga konkurrensbegränsningar genom förhandlingar med företag och organisationer. Med hänsyn härtill har lagens sanktionssystem varit försiktigt utformat.

Tillsynen över lagen har varit uppdelad på tre myndigheter. Utredningsarbetet har skötts av Statens pris och konkurrensverk (SPK). Den ingripande verksamheten har skötts av Näringsfrihetsombudsmannen (NO) och den dömande verksamheten av Marknadsdomstolen.

5.1.2 Den nya konkurrenslagen

Genom den nya konkurrenslagen har förbudsprincipen införts i svenska konkurrenslagstiftning. Detta har också medfört att publice-rings- och förhandlingsprinciperna i huvudsak övergetts. Förutom anpassningen till EG:s konkurrensregler har syftet med den nya lagstiftningen varit att ge fasta spelregler för konkurrens på marknaden med sanktioner som förmår företagen att avhålla sig från konkurrensbegränsande samarbete och missbruk av marknadsmakt (prop 1992/93:56 2 17). Genom den nya utformningen har tidigare svensk rättspraxis i huvudsak förlorat sitt intresse. I stället skall bestämmelserna tolkas med främst EG:s praxis som bakgrund. SPK och NO har lagts ned och ersatts med en ny myndighet, Konkurrensverket, som fått betydande befogenheter, bl.a. egna beslutsbefogenheter. Marknadsdomstolen skall även framdeles fungera som domstol. Genom Konkurrensverkets nya ställning blir domstolen dock främst en överinstans.

Den viktigaste bestämmelsen i den nya konkurrenslagen är 6 § som innehåller förbud mot konkurrensbegränsande avtal. Förbudet bygger på fyra kriterier. Det skall vara fråga om ett avtal mellan företag eller vad som jämföras därmed, *avtalskriteriet*, ett samarbete som har konkurrensbegränsande syfte eller verkningar, *konkurrensbegränsningskriteriet*, en konkurrensbegränsning vars effekter är märkbara, *bagatellkartellsundantaget*, och konkurrensbegränsning som rör den svenska marknaden.

I 6 § exemplifieras sådana konkurrensbegränsande avtal. Det gäller - avtal som fastställer inköps- eller försäljningspriser eller andra affärsvillkor direkt eller indirekt,

- avtal som innebär att produktion, marknader, teknisk utveckling eller investeringar begränsas eller kontrolleras,
- avtal som innebär att marknader eller inköpskällor delas upp,
- avtal som innebär att olika villkor tillämpas för likvärdiga transaktioner, varigenom vissa handelspartner får en konkurrensnackdel eller
- det ställs som villkor för att ingå avtal att den andra parten åtar sig ytterligare förpliktelser som varken till sin natur eller enligt handelsbruk har något samband med föremålet för avtalet.

Härutöver finns i 19 § ett förbud mot missbruk av dominerande ställning samt i främst 34 § särskilda regler om kontroll av företagsförvärv.

Ett företag kan hos Konkurrensverket begära individuellt undantag (dispens) från bestämmelserna i 6 §. För att ett sådant undantag skall kunna bevilja skall vissa kriterier vara uppfyllda enligt 8 §. Avtalet skall dels bidra till att förbättra produktionen eller distributionen eller att främja tekniskt eller ekonomiskt framåtskridande, *rationalitetskriteriet*, dels tillförsäkra konsumenterna en skälig andel av den vinst som därigenom uppnås, *konsumenkriteriet*. Dessutom får avtalet inte ålägga företagen längre gående begränsningar än vad som är nödvändigt för att uppnå rationaliseringsmålen och inte heller får avtalet ge de berörda företagen möjlighet att sätta konkurrensen ur spel för en väsentlig del av nyttigheterna i fråga.

Utöver de individuella undantagen har inom EG:s konkurrensrätt vuxit fram ett system av särskilda legala *gruppundantag*. Det gäller vissa typer av i och för sig konkurrensbegränsande avtal som typiskt sett framstår som relativt harmlösa eller rentav positiva ur konkurrenssynpunkt. De är nio till antalet nämligen ensamförsäljaravtal, exklusiva inköpsavtal, försäljnings- och serviceavtal för motorfordon, specialiseringsavtal, avtal om forskning och utveckling, patentlicensavtal, know-howlicensavtal, franchiseavtal och avtal m.m. på försäkringsområdet.

Åtta av dessa undantag har övertagits av den svenska konkurrensrätten. Gruppundantaget avseende avtal m.m. på försäkringsområdet har ännu inte införlivats i svensk konkurrensrätt. Till EG:s gruppundantag har i svensk rätt tillagts ytterligare ett gruppundantag, kedjor i detaljhandel (ICA-undantaget), som helt saknas i EG-rätten.

Frågan om gruppundantag regleras i 17 och 18 §§. Den svenska regeringen har utfärdat särskilda gruppundantagsförordningar för de angivna gruppundantagen. I dessa föreskrivs detaljerat vilka avtalsklausuler som är tillåtna eller ej. Gruppundantagen innebär att företag som har avtal som omfattas av undantagen är befriade från skyldighet att anmäla sådana avtal till Konkurrensverket enligt 9 §.

Genom gruppundantagen får företagen också en relativ säkerhet för att kunna bedöma sina avtals lovlighet på de flesta av de i praktiken viktiga avtalsområdena. Dessutom fungerar undantagen i praktiken som en sorts mallar för utformningen av avtal. (Se närmare härom Pålsson m.fl. EG-rätten 1993 s 201 och EU-Karnov 1993 s 603 sp 1)

Om ett avtal är förbjudet enligt lagen är det ogiltigt enligt 7 § och en överträdelse av lagen kan medföra skadeståndsskyldighet enligt 33 § mot avtalspart eller annat företag. Ett företag kan också enligt 26 § bli skyldig betala en konkurrensskadeavgift för en överträdelse.

I de svenska förarbetena har särskilt angetts att andra allmänna intressen än rent konkurrenspolitiska inte skall beaktas vid tillämpningen av lagen. Det innebär att när riksdagen efter avvägningar mellan olika allmänna intressen beslutat om offentliga regleringar som medför konkurrenshämmande verkningar kan den situationen uppkomma att konkurrenslagen inte skall tillämpas. Företagen kan då vara rättsligt förpliktade att handla på visst sätt. Konkurrensbegränsande avtal eller avtalsvillkor som inte ger uttryck för den fria partsviljan, utan är en direkt och avsedd effekt av lagstiftning eller en ofrånkomlig följd av denna, kan inte angripas med stöd av lagen (prop 1992/93:56 s. 70).

5.1.3 Lagens betydelse för nuvarande patientförsäkring

Konsortiet för patientförsäkring beslutade under hösten 1992 med anledning av EES-avtalet och den nya konkurrenslagstiftningen att avveckla samtliga gällande försäkringar på marknaden där konsortiet gemensamt stod som försäkringsgivare. Samtliga försäkringsavtal förutom det som avsåg landstingen och staten upphörde i anledning därav att gälla med utgången av år 1993. Avtalen med landstingen och staten upphör däremot med utgången av år 1994.

De i konsortiet för patientförsäkring ingående försäkringsbolagen ansökte i november 1993 hos Konkurrensverket om att verket genom ett s.k. icke-ingripandebesked enligt 20 § skulle förklara att konsortieavtalet inte strider mot 6 § konkurrenslagen. De anmälde också konsortieavtalet till Konkurrensverket enligt 9 § för att avtalet enligt 8 § skulle undantas från förbudet i 6 §.

Konsortiet önskade att försäkringsavtalet, såvitt avsåg landstingen och staten, skulle bibehållas under år 1994 främst för att landstingen skulle få tid att finna en ny lösning på den framtida patientskadeersättningen. En sådan lösning var också, enligt konsortiets ansökan, beroende av vilka förslag patientförsäkringsutredningen skulle komma att lägga om den framtida patientskadeersättningen.

Konkurrensverket har ännu inte tagit slutlig ställning till konsortiets framställan. Om verket finner att undantag inte kan ges för konsortiet under år 1994 gäller dock enligt punkt 3 a) i övergångsbestämmelserna till konkurrenslagen bl.a. att bestämmelserna i 7 § att avtalet är ogiltigt inte skall tillämpas förrän sex månader efter den dag Konkurrensverket meddelat beslut i ärendet.

5.2 Produktansvar

5.2.1 Lag om produktansvar

Med produktansvar menar man skadeståndsansvaret för en skada som en produkt orsakar på något annat än produkten själv. I svensk rätt finns lagregler om produktansvar i framför allt produktansvarslagen (1992:18), som trädde i kraft den 1 januari 1993. Genom lagen har reglerna i ett EG direktiv (85/374/EEG) om produktansvar införlivats med svensk rätt. Produktansvarslagen innehåller regler om strikt skadeståndsansvar för skador som en produkt orsakar på grund av en säkerhetsbrist. Huvuddragen i lagen är följande.

Med produkter avses i lagen lösa saker (2 §). Uttrycket lös sak används här i dess vedertagna juridiska betydelse, dvs. varje slag av rörligt fysiskt föremål. En produkt som har infogats eller på annat sätt blivit en beståndsdel i någon annan lös egendom eller i fast egendom anses enligt lagen alltså utgöra en produkt för sig. Lagen omfattar såväl industriellt som hantverksmässigt framställda produkter. Även naturprodukter omfattas, oavsett om de har undergått någon bearbetning eller ej. - Lagen gäller enligt 4 § inte skador som omfattas av atomansvarighetslagen (1968:45).

För att ersättning skall utgå krävs att skadan har orsakats av att produkten inte har varit så säker som det skäligen har kunnat förväntas (3 §). Produktens säkerhet skall bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten sattes i omlopp och övriga omständigheter.

Tidigare har man talat om fel när man har avsett säkerhetsbrister i en produkt. Man har då delat in de fel som orsakar produktskador i tre kategorier, nämligen konstruktionsfel, fabrikationsfel och instruktionsfel. Vid sidan av denna indelning talar man om utvecklingsskador och systemskador.

Med konstruktionsfel avses sådana säkerhetsbrister som har sin grund i produkttypens utformning eller sammansättning. Säkerhetsbristen beror på att produkten inte är konstruerad och framställd i

enlighet med rådande teknisk och vetenskaplig standard. Sådana brister i säkerheten finns därför i allmänhet hos varje exemplar av produkten som tillverkats med ledning av den aktuella konstruktionen och inte bara hos ett enstaka exemplar. Vid fabrikationsfel är det däremot just enstaka exemplar eller en enstaka tillverkningsserie av en produkttyp som brister i säkerhet. Sådana säkerhetsbrister förklaras av något tillfälligt missöde, t.ex. ett fel i råvaran eller ett misstag i tillverkningsprocessen. Instruktionsfel, slutligen, föreligger om produkten blivit farlig därför att den åtföljs av felaktiga eller otillräckliga upplysningar. Som exempel på instruktionsfel kan nämnas att en produkt som har farliga egenskaper inte är försedd med någon varning för farorna eller några anvisningar om hur dessa skall undvikas.

Skadeståndsansvaret enligt produktansvarslagen omfattar inte s.k. utvecklingsskador, dvs. skador som beror på säkerhetsbrister, vilka inte ens den främsta vetenskapliga expertisen kunde förutse vid den tidpunkt då produkten sattes i omlopp (8 § 4). Inte heller omfattas systemskador, dvs skador orsakade av kända skaderisker hos produkter som trots dessa risker är godtagna i samhället. Som exempel på systemskador kan nämnas leverskador på grund av alkoholförtäring, lungcancer som följd av tobaksrökning och kända biverkningar av läkemedel.

Ersättningsskyldigheten omfattar personskador och skador på konsumentegendom (1 §). Med konsumentegendom avses egendom som är avsedd huvudsakligen för enskilt ändamål, om den skadelidande vid tiden för skadan brukade använda egendomen huvudsakligen för sådant ändamål. När ersättning för sakskada bestäms, skall ett belopp om 3 500 kr avräknas (9 §).

Skadeståndsskyldiga är i första hand den som har tillverkat den skadegörande produkten och i fråga om en importerad produkt, den som har importerat produkten (6 § första stycket). Syftet med regeln om importörens ansvar är att den skadelidande skall kunna vända sig mot importören med sitt skadeståndskrav i stället för att vara tvungen att ta kontakt med en tillverkare i ett annat land. Som en följd av EES-avtalet gäller dock inte regeln om importörens ansvar vid import mellan länder inom EES som har ratificerat Luganokonventionen av år 1988 om domstols behörighet och om verkställighet av domar på privaträttens område. Förutsättningen är dock att en dom i importlandet till förmån för den skadelidande blir verkställbar mot den som har tillverkat produkten eller mot den som har importerat den till EES (6 § andra stycket).

Även den som har marknadsfört produkten som sin genom att förse den med sitt namn eller varumärke eller något annat särskiljande kännetecken är strikt ansvarig jämte tillverkaren och importören (6 § första stycket 4). Om det inte framgår av en produkt vem som har

tillverkat eller importerat den, är var och en som har tillhandahållit den skadegörande produkten ansvarig, såvida han inte pekar ut någon i ett tidigare led i distributionskedjan som ansvarig för produkten (7 §). - Om flera är ansvariga svarar de solidariskt gentemot den skadelidande. De ansvariga fördelar ansvaret sinsemellan efter allmänna principer.

Ansvaret enligt produktansvarslagen är begränsat till skador som orsakas av sådana produkter som tillverkas eller tillhandahålls inom ramen för en näringsverksamhet (8 § 1). Begreppet näringsverksamhet är avsett att ha samma innebörd i produktansvarslagen som i konsumentlagstiftningen (se t.ex. vad som sägs i prop. 1984/85:110 s. 141 om begreppet näringsidkare). Det skall alltså vara fråga om en verksamhet av ekonomisk art som bedrivs yrkesmässigt. Det är däremot ingen förutsättning att produkten har överlåtits mot vederlag.

Även vissa slag av verksamhet som drivs i offentlig regi är att anse som näringsverksamhet. Statliga och kommunala bolag och andra offentliga organ, t.ex. de affärsdrivande verken, vilka driver sådan verksamhet av ekonomisk natur som nu har nämnts kan således ådra sig produktansvar (se prop. 1984/85: 110 s. 141; jfr prop. 1979/80: 119 s. 169 f. och 187 f.).

Det bör påpekas att skadeståndsansvaret enligt produktansvarslagen för tillverkare och importörer naturligtvis gäller även för produkter som av stat och kommun förvärvas för att användas i sådan offentlig verksamhet som inte utgör näringsverksamhet. Vad som däremot faller utanför lagens tillämpningsområde är skador som orsakas av sådana produkter som ett offentligt organ självt tillverkat eller importerat för att användas i en offentlig verksamhet som inte kan anses som näringsverksamhet. Det gäller t.ex. läkemedel och sjukvårdsmaterial som tillverkas inom hälso- och sjukvården för användning där och som inte ingår i näringsverksamhet.

Den som annars skulle vara ersättningsskyldig enligt produktansvarslagen går fri från ansvar om han gör sannolikt att den aktuella säkerhetsbristen inte förelåg när han satte produkten i omlopp. Han går också fri från ansvar om han visar att säkerhetsbristen beror på att produkten måste stämma överens med tvingande föreskrifter som har meddelats av en myndighet (8 §).

Det är den skadelidande som skall bevisa såväl att det föreligger en säkerhetsbrist och en skada som att säkerhetsbristen har orsakat skadan.

Skadestånd skall jämkas efter vad som är skäligt, om någon på den skadelidandes sida har medverkat till skadan uppsåtligen eller genom oaktsamhet (10 §).

Den skadelidande måste väcka talan inom tre år från det han fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande

(12 § första stycket). Som yttersta gräns gäller dock att talan måste väckas inom tio år efter det att den ersättningsskyldige satte den skadegörande produkten i omlopp (12 § andra stycket). Den tioåriga preskriptionen stämmer överens med den allmänna regeln om preskription av fordringar.

För att produktansvar skall uppstå krävs inte att den ansvarige står i något avtalsförhållande till den skadelidande. En annan sak är att produktansvarslagen gäller även för skador som uppstår i kontraktsförhållanden och att den lagens regler är tvingande till förmån för den skadelidande (5 §).

Den skadelidande har möjlighet att åberopa skadeståndslagen som grund för sin talan även i fråga om skador som faller inom produktansvarslagens tillämpningsområde. Normalt torde den skadelidande dock välja att åberopa produktansvarslagen, om den är tillämplig. - Produktansvarslagen är inte tillämplig på produkter som har satts i omlopp före lagens ikraftträdande.

5.2.2 Läkemedelsförsäkringen

Enligt 3.3 i villkoren till nuvarande patientförsäkring avses med behandlingsskada inte sjukdom, skada eller annan komplikation som 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.

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

Försäkringen har karaktär av ansvarsförsäkring och är avsedd att täcka ett kontraktuellt ansvar, baserat på ett ensidigt, generellt åtagande av läkemedelsindustrin gentemot läkemedelskonsumenter. Praktiskt taget alla företag som tillverkar eller importerar läkemedel till Sverige har åtagit sig att ersätta den som skadas av läkemedel. Åtagandet är försäkrat hos konsortiet för läkemedelsförsäkring som har bestått av Folksam, Skandia, Trygg-Hansa och Länsförsäkringsbolagen.

Försäkringen överensstämmer i många delar med patientförsäkringen. Villkoren ändrades senast den 1 januari 1993 då försäkringen anpassades till den nya produktansvarslagen. Från och med år 1994 meddelas försäkringen av Trygg-Hansa ensamt.

Ersättning enligt försäkringen lämnas för läkemedelsskada till följd av läkemedel som tillverkare eller importör som är medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen har tillhandahållit i Sverige för förbrukning.

Med läkemedel förstås sådana för människa avsedd vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Åtagandet omfattar dock inte skada orsakad av naturläkemedel, s.k. fria läkemedel eller s.k. homeopatiska medel.

Läkemedelsskada definieras som 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 avses inte sjukdom eller skada som beror på utebliven effekt hos läkemedlet eller som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet. Mentala sjukdomar innefattas inte heller i begreppet läkemedelsskada. Mentala symtom som främst har sin orsak i påvisbara anatomiska skador anses dock vara av kroppslig art och därmed ersättningsbara om de har orsakats av läkemedel.

Läkemedelsskada ersätts inte om skadan med hänsyn till vissa omständigheter skäligen hade bort godtas som följd av läkemedlets användning. Dessa omständigheter är

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

Försäkringens uppbyggnad gör att den, till skillnad från produktansvarslagen, kan ge ersättning även om skadan inte beror på någon bristfällighet hos läkemedlet. Det innebär att försäkringen i princip omfattar såväl utvecklingsskador som systemskador. En utvecklingsskada är en skada som beror på omständigheter som inte ens den främsta vetenskapliga expertis kände till och som därför var omöjlig att beakta när en produkt sattes i omlopp. Med systemskador menas skador som orsakas av sådana produkter som används allmänt fastän de är skadebringande. Det gäller t.ex. kända biverkningar av registrerade läkemedel. Som nyss nämnts ersätts dock inte alla sådana biverkningar.

Smärre skador ersätts inte. Det gäller skador som orsakat kortare sjukskrivning. Ersättning lämnas dock om kostnader och inkomstförluster överstiger 1 000 kronor.

Ersättningen följer i huvudsak skadeståndslagens regler.

Konsortiets ansvar är begränsat till fem miljoner kronor för varje skadad person, 150 miljoner kronor för serieskada och till sammanlagt

200 miljoner kronor för flera serieskador som kan hänföras till ett och samma kalenderår.

Med serieskador förstås skador som under ett eller flera kalenderår har tillfogats flera personer och som beror av samma slags egenskaper hos, eller substans ingående i, ett eller flera läkemedel som antingen på grund av dess skadliga biverkningar avregistrerats eller om avregistrering ej sker, lämnats ut till förbrukning innan myndighet eller tillverkare lämnat information om omfattningen av dess skadeverkningar.

Ersättning lämnas även för personskada som orsakats av läkemedel genom medicinering eller annan användning i sjuk- och hälsovårdande syfte som medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen kan göras ansvarig för enligt lag. Det innebär att den skadelidande är berättigad till ersättning även vid småskador, vid psykiska skador eller skador som beror på utebliven effekt om skadan är orsakad av en säkerhetsbrist enligt produktansvarslagen hos läkemedlet (konstruktionsfel, tillverkningsfel eller instruktionsfel).

Principiella eller tvistiga ersättningsfall kan underställas en särskild läkemedelsskadenämnd för utlåtande.

Twister mellan försäkringsgivaren och skadelidande avgörs av skiljemän enligt lagen (1929:145) om skiljemän.

5.3 Lag om offentlig upphandling

EES-avtalet innehåller ett regelverk om offentlig upphandling som motsvarar ett antal av EG beslutade direktiv. Genom avtalet åtog sig Sverige att införa regler som motsvarar EG:s regler om offentlig upphandling. Från och med den 1 januari 1993 infördes en särskild lag om offentlig upphandling (prop 1992/93:88) som i princip transformerat EG:s regler till svensk rätt. EG:s regler redovisas kortfattat i avsnitt 6.5.5.

De grundläggande reglerna om offentlig upphandling före lagens tillkomst skiljde sig inte åt i någon större omfattning mellan EG och Sverige. Det innebar bl.a. att enligt bägge regelverken skulle upphandlingen ske affärsmässigt, i konkurrens och på ett icke-diskriminerande sätt. Skillnaderna mellan Sverige och EG låg snarare i sättet att uppnå dessa mål. Upphandlingen enligt EG:s regler är mer formaliserad och detaljreglerad. Den skall också genomföras med obligatorisk annonsering. Vidare kan en upphandling prövas av domstol som kan döma ut skadestånd vid felaktiga upphandlingar. Dessa regler har således genom lagen om offentlig upphandling transformerats till svensk rätt.

För att huvuddelen av reglerna i lagen om offentlig upphandling skall gälla krävs att upphandlingen avser belopp överstigande vissa tröskelvärden. Dessa värden uppgår t.ex. för varor till 200 000 ecu, för byggtreprenad till 5 000 000 ecu och för delentreprenad till 2 000 000 ecu. (En ecu motsvarar i april 1994 knappt 9 SEK.)

Vad gäller upphandling av offentliga tjänster regleras dessa i lagens 5 kap. samt i bilaga A och B. I bilaga A anges de tjänster på vilka merparten av lagens regler skall tillämpas. I bilaga A punkt 6 anges finansiella tjänster vari, enligt punkt a), försäkringstjänster ingår. För dessa tjänster gäller ett tröskelvärde på 200 000 ecu. Hur värdet av försäkringstjänster skall beräknas anges i 5 kap 10 §. Där sägs att värdet beräknas med utgångspunkt i premiens belopp.

Med anledningen av lagen inrättades en särskild nämnd för offentlig upphandling administrativt knuten till Riksrevisionsverket. Nämndens uppgift är bl.a. att ge information och hjälp till berörda men också att lämna tillämpningsföreskrifter till lagen och övervaka dess efterlevnad.

Statens, landstingens och kommunernas framtida upphandling av försäkringstjänster avseende t.ex. patientförsäkring omfattas av lagen under där givna förutsättningar.

5.4 Översyn av skiljemannalagstiftningen

Regeringen tillsatte i februari 1992 en särskild utredare med uppgift att se över skiljemannalagstiftningen (Dir 1992:22). Utredningens uppdrag skall vara slutfört i maj 1994. I utredarens uppdrag ingår bl.a. att undersöka om förekomsten av skiljeklausuler i vissa avtal på grund av de kostnader som är förenade med skiljeförfarandet medför att vissa anspråk inte görs gällande eller att enskilda parter inte har ekonomiska möjligheter att göra sina anspråk gällande.

Utredarens arbete har betydelse för patientförsäkringsutredningen på så sätt att enligt § 14 i patientförsäkringens villkor avgörs tvister mellan försäkringsgivaren och skadelidande av skiljemän enligt lagen (1929:145) om skiljemän. I detta sammanhang bör också noteras att enligt fjärde stycket i § 14 svarar försäkringsgivaren för ersättningen till skiljemännen om den skadelidande haft skälig anledning att få tvisten prövad.

Utredningen diskuterar i kapitel 9 närmare om utformningen av den framtida patientersättningen och i samband därmed frågan om hur beslut om ersättning för patientskador bör överprövas.

5.5 Översyn av ersättningen för ideell skada m.m.

Regeringen tillsatte i december 1988 en kommitté med uppgift att se över reglerna om ersättning för ideell skada i samband med personskada m.m. (Dir 1988:76 och 1990:66). Kommittén som avgett delbetänkandena HIV-smittade - ersättning för ideell skada (SOU 1991:34) och Ersättning för kränkning genom brott (SOU 1992:84) beräknar att avsluta sitt arbete under hösten 1994.

Kommittén har främst till uppdrag att överväga om ersättningsnivån för ideell skada i samband med personskada bör höjas, vilka ersättningsprinciper som bör tillämpas och hur normer för att bestämma ersättningen bör fastställas.

Kommitténs slutsatser har betydelse för patientförsäkringsutredningen eftersom beräkningen av ersättningen enligt patientförsäkringen för ideell skada i dag till stor del bygger på de skadeståndsrättsliga ersättningsprinciperna. Främst i kapitel 9 diskuterar utredningen närmare hur beräkningen av den framtida patientsättningen bör ske. I samband därmed berör utredningen arbetet inom kommittén om ideell skada.

6 Internationella jämförelser

6.1 Inledning

När Sverige år 1975 införde en särskild försäkring för att skydda patienter för skador i samband med behandling inom hälso- och sjukvården var Sverige det första landet i världen som ersatte patienterna för sådana skador genom en så omfattande försäkring. I något enstaka land (Nya Zeeland) hade man valt att låta bland annat ersättning för patientskador ingå i det nationella socialförsäkringssystemet. Denna lösning visade sig dock mycket kostsam. Härutöver finns det i dag några exempel på att vissa behandlingsskador inom hälso- och sjukvården ersätts genom särskilda försäkringar (vissa delstater i USA). Dessa fall har dock utgjort enstaka undantag. I de flesta länder har inte ersättning till patienter för skador i samband med hälso- och sjukvård ersatts genom en patientförsäkring av vår typ. I stället har ersättningen endast kunnat erhållas genom en skadeståndsrättslig talan mot den som vållat skadan eller vårdgivaren eller i vissa fall genom särskilda ansvarsförsäkringar.

De övriga nordiska länderna utom Island har under senare år följt det svenska exemplet. Man har således infört ersättningssystem för patientskador som bygger på de svenska erfarenheterna. Finland införde år 1987 en särskild patientskadelag med krav på obligatorisk patientförsäkring. Ersättningsreglerna i den finska lagen motsvarar i huvudsak de svenska, frivilliga villkoren. År 1992 införde också Danmark en lov om patientförsäkring. Den gäller dock endast offentlig hälso- och sjukvård men liknar också i många delar det svenska ersättningssystemet. I Norge gäller sedan år 1988 en tillfällig ordning om patientskadeersättning genom ett avtal mellan den norska regeringen och den offentliga hälso- och sjukvården. Även denna patientsättning är frivillig och utgår i många stycken från den svenska patientförsäkringen. I Norge lades i slutet av år 1992 fram en statlig utredning som förespråkar en särskild lag om ersättning vid patientskador (NOU 1992:6).

I utredningens uppdrag ingår att analysera och jämföra de olika patientförsäkringssystemen som nu tillämpas i de nordiska länderna. Utredningen skall också enligt direktiven utforma ett framtida svenskt

system som garanterar att alla patienter får samma försäkringsskydd vid behandlingsskada. Vid utformningen av den svenska lösningen bör eftersträvas en likformighet mellan de nordiska ländernas system.

I detta kapitel redovisar utredningen kortfattat hur patientskadeersättningen är utformad i de nu nämnda nordiska länderna. I kapitel 7 gör utredningen därefter en närmare jämförelse mellan de viktigaste reglerna i den svenska försäkringen och motsvarande regler de nordiska länderna.

6.2 Finland

I maj 1987 infördes en lag om patientskador i Finland (se bilaga 3). Som tidigare nämnts har lagen stora likheter med den nuvarande svenska patientförsäkringen (se bilaga 2). Ersättning ges enligt lagen för personsador som åsamkas en patient i samband med hälso- och sjukvård (1 §). Lagen omfattar således både den offentliga och privata hälso- och sjukvården. Som privat hälso- och sjukvård räknas verksamheter som drivs av offentligt godkänd personal som läkare, tandläkare, tandtekniker, sjuksköterskor, fysioterapeuter, massörer och optiker.

Ett viktigt skäl till att man i Finland valde ett lagreglerat ersättningssystem var att sjukvårdshuvudmännen i Finland inte utgör en lika enhetlig grupp som i Sverige. I Finland upprätthålls den primära hälsovården av kommuner eller små kommunförbund. Till dessa tillkommer över hundra sjukhuskommuner av olika storlek. Den privata hälsovården med allt fler privata läkarstationer och även privata sjukhus har varit ytterligare en avtalspart.

Med hälso- och sjukvård avses enligt de finska förarbetena (RP nr 54/1986 s 11 sp 2) verksamhet som bedrivs av fackpersonal inom hälsovården eller som bedrivs på hälsovårdsanstalter. Fackpersonal inom hälsovården är personer, som bedriver sin verksamhet med stöd av lagstadgad rätt. Med patient avses person som använder sig av hälso- och sjukvårdstjänster. Användning av tjänster skall tolkas extensivt. Tillräckligt tecken på att tjänster börjat anlitas är exempelvis anmälan vid poliklinik.

Alla som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet skall ha försäkring för ansvarighet som avses i lagen. Den som underlåter att ha försäkring är skyldig att för tiden för underlåtelsen betala upp till tio gånger försäkringspremien (4 §).

Försäkringen finansieras således genom premier. Dessa beräknas för största delen av den offentliga sektorn enligt ett system som liknar det svenska. De samlade utbetalningarna i följd av skador vållade under ett år beräknas och fördelas under en tioårsperiod beroende på när

beloppen skall bli utbetalda. Premien krävs som ett kontantbelopp som täcker årets utgifter. Dessutom krävs säkerhet för framtida utbetalningar. Privata försäkringstagare betalar en årlig engångspremie.

Under år 1990 betalades ut ca 24,1 miljoner FIM. De samlade ersättningsutbetalningarna för skador inträffade under år 1990 beräknas till ca 58 miljoner FIM. Under perioden 1 maj 1987 - 30 april 1991 har anmälts 11.523 skadetillfällen. Av de 10.861 fall som blivit färdigbehandlade till mitten av maj 1991 har 41 % erhållit ersättning.

De försäkringsbolag som bedriver verksamhet med patientförsäkring skall vara medlemmar av en patientförsäkringsförening som i huvudsak fungerar på samma sätt som trafikförsäkringsföreningen i Finland och Sverige (5 §). De finska patient- och trafikförsäkringsföreningarna har dessutom gemensam personal. Försäkringen tecknas till förmån för tredje man i princip på samma sätt som kollektiva försäkringar. Villkoren fastställs av Social- och hälsovårdsministeriet (6 §). Patientförsäkringsföreningen värderar och utbetalar ersättning för medlemsbolagens räkning. Föreningen ansvarar för skada som orsakats av någon som saknar försäkring. Dessutom skall föreningen för medlemsbolagen direkt kunna bevilja stora centralt organiserade försäkringar. Ett exempel på detta är den offentliga sektorn som tecknar försäkring direkt med föreningen medan försäkringsskyldiga yrkesutövare eller arbetsgivare inom den privata sektorn i huvudsak tecknar försäkringen med de enskilda försäkringsbolagen.

Till Social- och hälsovårdsministeriet är knutet en patientskadenumnd med i huvudsak samma funktioner som den svenska patientskadenumnden (11 §). Nämnden avger rekommendationer om ersättning.

Den skadelidande kan få sin ersättningsrätt enligt den finska patientskadelagen prövad vid allmän domstol med underrätt som första instans (14 §). Patientskadenämnden är i sådana fall en sakkunnig remissinstans som kan lämna utlåtanden till den domstol som behandlar ett sådant ersättningsärende. Att detta förfarande infördes motiverades med den skadelidandes rättsskydd. Genom införandet av en särskild lagstiftning torde man nämligen ha avsett att ta bort möjligheten att föra särskild talan enligt de vanliga skadestandsreglerna angående skador som ersätts enligt patientskadelagen. Detta anges inte uttryckligen i lagtext eller förarbeten. Däremot anges i förarbetena att det är möjligt att föra skadeståndstalan i de fall lagen inte är tillämplig exempelvis vad gäller ringa skador eller andra skador som inte ersätts enligt den finska patientskadelagen. Genom processkonstruktionen avsåg man också att trygga uppkomsten av rättspraxis också inom denna sektor av skadeståndsrätten. I Patientskadenämndens uppgift ligger att verka för enhetlig praxis i fråga om ersättning vid patientskador.

För att ersättning skall utgå skall någon av följande förutsättningar vara uppfyllda (2 § 1 st).

1. Skadan skall sannolikt ha orsakats patienten av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd eller av att sådan försummats,
2. skadan skall ha orsakats av smitta eller infektion, som sannolikt uppkommit i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som patienten varit föremål för, eller
3. skadan skall ha orsakats av olycksfall
 - a. i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som patienten varit föremål för,
 - b. under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller vårdutrustning, eller
 - c. som en följd av fel i sjukvårdsutrustning eller sjukvårdsinstrument.

Enligt den finska lagen räcker det med att skadan *sannolikt* orsakats patienten av behandling etc. till skillnad från den svenska patientförsäkringen där det krävs att skadan med *övertygande sannolikhet* orsakats av behandlingen. Liksom i den svenska försäkringen krävs inte att något vållande visas. Huruvida dessa olika uttryckssätt i realiteten innebär någon skillnad i beviskrav är dock tveksamt. Enligt vissa forskare sträcker sig den finska ersättningsskyldigheten dock längre än den svenska (se von Eyben, Patientförsäkring s 45. Jmfr även svenska patientskadenämndens avgörande 240/89 samt SD 55/84).

Till skillnad från den svenska försäkringen omfattar den finska lagstiftningen inte endast fysiska skador utan även psykiska skador. Detta har motiverats med att det inte var rimligt att hänvisa främst patienter på mentalsjukhus, som redan är en utsatt patientgrupp, att söka ersättning för patientskador av psykisk art enligt skadeståndslagens strängare och besvärligare ersättningssystem.

Från rätt till ersättning enligt 1 och 2 ovan (egentliga behandlingskador) undantas skador som uppkommit som följd av en från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd som inte hade kunnat undvikas genom annat för behandlingen av patienten lika effektivt förfarande (2 § 2 st). Detta undantag torde ligga nära de svenska reglerna.

Skador till följd av undersökning som gjorts för att diagnostisera sjukdom eller skada hos patient ersätts likväl som patientskada, om följden av undersökningen är oskäligen med hänsyn till arten och svårighetsgraden av den skada eller sjukdom som diagnostiseras samt med hänsyn till patientens hälsotillstånd i övrigt (2 § 2 st). Det är oklart om det vid tillämpningen av den finska lagen i övrigt skall användas något facitresonemang vid bedömandet av behandlingstekniken (se von Eyben a.a.s 45 och NOU 1992:6 s 55).

Även felordination anses som patientskada enligt den finska lagen. Däremot täcks inte läkemedelsskador av lagen utan genom en särskild

frivillig läkemedelsförsäkring från 1984. Den motsvarar i huvudsak den svenska läkemedelsförsäkringen.

Ersättning fastställs enligt de allmänna reglerna i den finska skadeståndslagen (3 § 1 st.). Både ekonomiska och icke-ekonomiska skador ersätts i huvudsak på samma sätt som det svenska systemet. Vid bestämmande av ersättningen används de belopp som den finska trafikskadenämnden fastställt. Icke-ekonomiska skador ersätts med standardiserade belopp. Patienskadenämnden har i princip godtagit de belopp som den finska trafikskadenämnden fastställt för personskador. Ringa skador ersättes inte (3 § 1 st). Enligt förarbetena skall man vid en bedömning av vad som är ringa skada både ta hänsyn till skadans svårighetsgrad och den ekonomiska förlusten. Skador som medför betydligt varaktigt men skall aldrig betraktas som ringa. Något fast belopp för vad som anses som ringa skada har inte angetts. I stället har man i förarbetena angett olika kriterier. Att en sjukdom förblir obehandlad på grund av bristande resurser och därigenom medför försämrat hälsotillstånd eller skada anses enligt förarbetena inte som patientskada.

Har patienten uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bidragit till skadans uppkomst skall ersättning utges enbart för den del övriga omständigheter medverkat till skadans uppkomst (3 § 2 st.)

Den skadelidande har rätt till ersättning oberoende av om han fått ersättning på annan grund. Om han fått ersättning med stöd av annan lag avdras dock det erlagda beloppet från patientskadeersättningen (8 §). Detta gäller exempelvis ersättning enligt den finska sjukförsäkringslagstiftningen. Likaså övergår rätten till ersättning enligt annan lag till den som har utgett ersättning enligt patientförsäkringslagen upptill utbetalt belopp (9 § 1 st.). Om den skadelidande har rätt till skadestånd av den som orsakat skadan övergår rätten till den som enligt lagen har utgett ersättning under förutsättning att skadan vållats uppsåtligen eller genom grovt vållande (9 § 2 st.).

Krav på ersättning skall anmälas till föreningen inom tre år från det den skadelidande fick kännedom om skadan och senast 20 år efter den händelse som föranlett skadan (10 §).

6.3 Danmark

Den 1 juli 1992 infördes en särskild lag om patientförsäkring (lov om patientforsikring) i Danmark (se bilaga 4). Lagen täcker vissa patientskador som orsakats vid undersökning, behandling eller liknande efter lagens ikraftträdande. Lagen omfattar patienter på offentliga sjukhus och sjukhus som det offentliga har driftsöverenskommelse med. Med offentliga sjukhus avses sådana som drivs av

staten (främst Rigshospitalet samt universitet och högskolor som genomför biomedicinska försök), amtskommuner (motsvarande landsting) eller Köpenhamns och Fredriksbergs kommuner. Övriga kommuner är inte självständiga sjukhusägare. Lagen gäller inte den privata sjukvården. Enligt lagens förarbeten omfattas dock även privata sjukhus som det offentliga inte har driftöverenskommelse med under förutsättning att minst hälften av driftutgifterna som rör patientbehandling betalas av staten eller sjukhuskommunerna. Lagen gäller inte offentliga hälsotjänster utanför institutionerna såsom inom hemsjukvård och skolhälsovård. En förutsättning är också att sjukhuset finns i Danmark (1 §). Lagen gäller inte på Färöarna och på Grönland (22 §).

Med patient avses enligt förarbetena envar som vänder sig till eller blir förd till en av lagen omfattad behandlingsplats för att bli behandlad etc. Med patient avses även försökspersoner och donatorer (1 § 2 st).

Den som är ansvarig för driften av sjukhus är skyldig att ha en försäkring som täcker ansvarigheten enligt lagen (10 §). Denna försäkringsskyldighet gäller inte stat och kommun. Dessa kan därför välja mellan att vara självförsäkrade dvs. att avstå från försäkring trots ersättningsskyldigheten eller att frivilligt teckna försäkring som ansluter till lagen (11 §). Staten har valt att inte vara försäkrad medan Köpenhamns och Fredriksbergs kommuner har tecknat försäkring. Samtliga amtskommuner utom en har också tecknat försäkring. Den som inte tecknar försäkring trots skyldighet därtill kan dömas till böter (20 §).

Den danska försäkringen finansieras genom premier. *De kommuner som på frivillig grund tecknat försäkring* behöver dock inte följa de för försäkringspliktiga obligatoriska reglerna.

För de driftsansvariga som är skyldiga att teckna försäkring gäller ersättningsansvaret obegränsat. I lagen är därför infört regler om täckningssummor dvs. särskilda minimibelopp för försäkringsbolagens ansvar för de driftsansvarigas ersättningsskyldighet för skador som inträffar under ett år (10 § 3 st).

Kostnaderna för utbetalningar är beräknade till cirka 75 miljoner DEK per år.

Tidigare omfattades de flesta kommunala sjukhus i Danmark av en ansvarsförsäkring. Till denna anmäldes årligen cirka 200 ersättningskrav från de kommunala sjukhusen och cirka 25 krav från de sjukhus som inte tecknade försäkringen, främst Köpenhamns och Fredriksbergs kommuner samt Rigshospitalet.

De försäkringsbolag som tecknar patientförsäkringen skall vara godkända av Sundhetsministeren (10 §). Bolagen skall bilda en patientförsäkringsförening (patientforsikringsforening) som skall

administrera och utbetala ersättning enligt lagen (12 §). Om en vårdansvarig inte har försäkring skall försäkringsbolagen solidariskt betala den skadeersättning som den ansvarige blir skyldig att utge (10 §). Även krav mot stat och kommun skall handläggas av föreningen.

Ersättningsbeslut kan överklagas till en patientskadenämnd (patient-skadeankenævn) som tillsätts av Sundhetsministeren. Denna nämnd har liknande funktioner som den svenska patientskadenämnden (14 och 15 §§). Dess beslut är dock ett bindande administrativt avgörande och nämnden anses som en del av den offentliga förvaltningen. Nämndens beslut om ersättning kan överklagas till landsretten (motsvarande svensk hovrätt) som kan göra en allsidig omprövning av nämndens avgörande (16 §).

Ersättning utgår om skadan med övervägande sannolikhet orsakats på ett av följande sätt (2 §),

1. om det kan antas att en erfaren specialist på området på i övrigt lika förhållanden skulle handlat annorlunda vid undersökning, behandling eller liknande varvid skadan kunnat undvikas,
2. om skadan kan skyllas på fel eller brist på teknisk apparatur, redskap eller andra föremål som används vid eller i samband med behandling etc.,
3. om skadan med utgångspunkt i en efterföljande värdering kunde ha undgåts med hjälp av en tillgänglig behandlingsmetod eller teknik som ur medicinsk synpunkt hade varit lika effektiv vid behandling av patientens sjukdom, eller
4. om det i samband med behandling etc inträder en skada i form av infektion eller andra komplikationer som är mer omfattande än vad patienten rimligen bör tåla. Härvid skall hänsyn tas till dels skadans svårighetsgrad, dels patientens sjukdom och hälsotillstånd i övrigt samt till hur ovanlig skadan är och möjligheterna i övrigt att ta i beaktande risken för att skadan skall uppkomma.

Endast skador av fysisk natur ersättes enligt lagen (1 § 1 st.). Psykiska skador som inte står i förbindelse med en kroppslig skada ersätts således inte. Något vållande behöver inte visas.

I lagen finns flera undantag från rätten till ersättning. Skador som är en följd av felaktig diagnos ersätts bara enligt punkterna 1 och 2 ovan. Vid olyckstillfällen som inte omfattas av 2 ovan, dvs. olyckor som inte orsakats av rent tekniska felaktigheter, ges ersättning endast om olyckan inträffat innanför sjukhusområdet och sjukhuset kan antas ha ett ersättningsansvar enligt vanliga skadeståndsrättsliga regler (3 §).

Vad gäller försökspersoner och donatorer ersätts alla skador, för försökspersoner även psykiska skador, som kan vara orsakade av försök eller donation med mindre det är övervägande sannolikt att skadan har en annan orsak (4 §).

Skador som är orsakade av läkemedel som används vid behandling etc. ersätts inte enligt lagen. Däremot täcker lagen felordination. Skador av läkemedel omfattas istället i huvudsak av den danska lagen om produktansvar. Denna lag tillkom för att uppfylla ett EG-direktiv från 1985.

Ansvar enligt den danska produktansvarslagen är emellertid beroende av ett par betingelser. För det första skall produkten vara defekt. Det betyder att produkten inte erbjuder den säkerhet man med rätta kan förvänta. Dessutom skall den skadelidande visa att det finns ett orsaksammanhang mellan defekten och skadan. Dessa omständigheter gör att lagen ofta inte kommer att omfatta läkemedelsskador eftersom de flesta skador av läkemedel är systemskador, dvs skador som orsakas av kända men oundvikliga skadebringande egenskaper hos produkten, hos läkemedel främst biverkningar. En risk för biverkningar medför inte att läkemedlet anses defekt om kravet på information om denna risk är uppfyllt. Detta medför att den danska produktansvarslagen inte ger ett fullständigt skydd mot läkemedelsskador. Den danska läkemedelsbranschen förklarade sig redan 1983 villig att teckna en frivillig läkemedelsförsäkring under vissa förutsättningar. Något sådant försäkringsystem har dock ännu inte genomförts (jmf närmare härom von Eyben a.a. s 37 ff).

Ersättningen utges enligt reglerna i den danska skadeståndslagen (lov om erstatningsansvar). Således ersätts förlust av arbetsinkomst, sveda och värk, varaktigt men, förlust av framtida inkomst, förlust av försörjare samt begravningskostnader dvs. såväl ekonomisk (ekonomisk tab) som icke ekonomisk skada (godtgörelse). Ersättningen är begränsad till skador över 20.000 DEK (5 §). Syftet med denna begränsning är att rikta ersättningen mot allvarliga och varaktiga skador. Beloppet är en form av franchise dvs. om skadan överstiger 20.000 DEK ersätts skadan till fullo. Den kan sättas ned eller falla bort om patienten uppsåtligt eller av grov oaktsamhet medverkat till skadan (6 §).

Om den skadelidande har rätt till ersättning eller erhållit ersättning enligt patientförsäkringslagen kan han inte resa ersättningskrav mot någon ansvarig enligt skadeståndsrättsliga regler. Vill han få sin sak prövad är han skyldig att anmäla skadan enligt patientförsäkringslagen. Han kan således inte välja mellan att anmäla skadan enligt denna lag och väcka talan enligt de skadeståndsrättsliga reglerna. Från denna bestämmelse finns ett undantag. Vid produktskador kan talan även väckas enligt produktansvarslagen (7, 8 och 8 a §§). Skador som faller utanför produktansvarslagen och patientförsäkringen kan prövas enligt skadeståndsrättsliga regler. Det gäller skador vållade av privatpraktiserande läkare m.fl., psykiska skador samt läkemedelsskador.

Försäkringsbolag eller självförsäkrad myndighet (stat eller kommun) som betalat ersättning till skadelidande har regressrätt mot skadevållande endast om denne omfattas av 1 § 1 st. eller är anställd vid sjukhus och skadan vållats uppsåtligt (8 §). Däremot kan regresskrav riktas mot icke sjukhusanställda p.g.a. defekta sjukhusapparater t.ex. producenter och mellanhänder. Bestämmelsen har blivit något otydlig eftersom den ursprungligen var avsedd att användas inom såväl den offentliga som den privata sjukvården och därefter inte blivit anpassad efter begränsningen av tillämpningsområdet (se von Eyben a.a. s 257f).

Krav på ersättning skall anmälas till patientförsäkringsforeningen senast 5 år efter att den skadelidande har fått eller borde ha fått kännedom om skadan. Under alla förhållanden inträder preskription av kraven senast 10 år efter den dag då skadan förorsakades (19 §).

6.4 Norge

6.4.1 Inledning

I samband med att det i Sverige infördes en patientförsäkring började man i Norge diskutera att införa ett liknande system. År 1977 framlade Norske Kommuners Sentralförbund tillsammans med vissa försäkringsbolag ett förslag till försäkring. Detta förslag genomfördes inte. År 1985 tog den norska regeringen åter upp frågan och år 1987 lades fram ett förslag till tillfälliga regler om patientskadersättning (regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning). Reglerna trädde i kraft den 1 januari 1988. Ursprungligen skulle den gälla i tre år men den har därefter förlängts ett år i taget och gäller fortfarande (se bilaga 5).

Norska Justisdepartementet tillsatte år 1987 en utredning (lovutvalg) som bl.a. fick i uppgift att föreslå permanenta regler om objektivt ansvar för patientskador. Utredningen har presenterat sitt förslag i betänkandet Erstatning ved pasientskader (NOU 1992:6). Förslaget redovisas i avsnitt 6.4.3 (angående lagtextförslaget se bilaga 6).

6.4.2 Gällande norska regler

Den tillfälliga reglering som tillkom år 1988 bygger på en frivillig överenskommelse mellan de norska sjukhusägarna, representerade av den norska staten, och de norska fylkeskommunerna. Den norska patientskadeersättningen är således för närvarande inte reglerad i lag. Den är inte heller finansierad genom en försäkring utan genom direkta bidrag från norska kommuner och stat. Finansieringen har skett genom

att kommunerna skjutit till pengar i förhållande till respektive kommuns invånarantal. Statens tillskott har skett genom en beräkning på grundval av omfattningen av den behandling som skett på statens sjukhus.

De norska reglerna gäller patienter på offentliga somatiska sjukhus och omfattar fysiska skador. Från och med den 1 juli 1992 gäller reglerna även patienter på offentliga psykiatriska kliniker som erhåller fysiska skador. Som offentliga sjukhus räknas även privatägda sjukhus som omfattas av kommunernas hälsoplaner eller som får sin driftsbudget täckt över statsbudgeten. Från samma tidpunkt omfattas även patienter som behandlas av kommunalt anställda läkare "den kommunale legevakten" samt patienter som behandlas av privatpraktiserande läkare som har avtal med kommunerna. Som patienter räknas även försökspersoner och donatorer av blod, vävnader och liknande (1 §).

Krav på ersättning lämnas till Norsk Pasientskadeerstatning som är en egen enhet administrerad av norsk Kommunal Landspensjonskasse efter avtal med sjukhusägarna (5 - 7 §§). En särskild patientskadenämnd (pasientskadenemnd), utsedd av Kungen, avgör kraven på ersättning efter att den utretts av nämndens sekretariat i Norsk Kommunal Landspensjonskasse. Sekretariatet kan även avgöra vissa ärendena efter delegation. Nämndens beslut är bindande för sjukhusägarna. Patienten kan begära att ersättningskraven prövas enligt vanliga skadeståndsrättsliga ersättningsregler. I så fall faller nämndens avgörande bort (8 §).

Fram till år 1988 då den tillfälliga ordningen trädde i kraft var cirka 85 % av de norska sjukhusen ansvarsförsäkrade på frivillig väg. Av statistiken från försäkringsbolagen framgår att under åren 1983 till 1988 har skadeanmälningar som medfört ersättning stigit från cirka 100 till drygt 200 om året. Under åren 1983 till och med 1988 har försäkringsbolagen betalat ut sammanlagt drygt 108 miljoner NOK.

Av statistiken framgår vidare att från år 1988 då den tillfälliga ordningen trädde i kraft fram till december 1990 har totalt till Norsk Pasientskadeerstatning anmälts 1713 skadefall (245 fall år 1988, 661 fall år 1989 och 807 fall år 1990) varav cirka 1500 fall är avgjorda. Av dessa har patientskadenämnden behandlat 249 fall varav 69 avsett överklaganden av sekretariatets beslut. År 1991 har anmälts 911 fall.

Kostnaderna för den nuvarande ordningen beräknades för år 1988 till 37,5 miljoner NOK. Kostnaderna för de skador som anmälades år 1988 och som därför skall hänföras till det året uppgick i december år 1991 till 70 miljoner NOK, varav 23 miljoner NOK utbetalts.

För att ersättning skall utgå krävs att det är fråga om en fysisk skada förorsakad av undersökning, diagnostik, behandling, vård eller informationsbrist. Ersättning ges också för skador som är en följd infektioner, tekniska brister hos medicinsk utrustning eller olyckor av

annat slag som sjukhuset ansvarar för enligt vanliga ersättningsregler (2 §). En förutsättning för ersättning är vidare att skadan inte faller under någon av sju undantagsregler, vilka i realiteten bestämmer skyddets omfattning (3 §). Något vållande behöver inte visas.

Ersättning ges inte

1. när skadan är en följd av ett känt och utifrån medicinska kunskaper acceptabelt risktagande vid undersökning, diagnostik eller behandling,
2. när skadan i väsentlig mån beror på patientens grundsjukdom,
3. när skadan är en följd av särskilda förhållanden hos patienten själv,
4. när skadan beror på behandling och det behandlingssätt som använts utifrån en efterföljande värdering framstår som adekvat,
5. när skadan beror på diagnostik och den diagnos som blev ställd var adekvat utifrån den kunskap man hade tillgänglig vid den aktuella tidpunkten,
6. när skadan beror på infektion i områden med särskilt hög bakteriekoncentration eller hos patienter med nedsatt motståndskraft eller
7. när skadan är vållad av läkemedel.

Läkemedelsskador bedöms enligt den norska produktansvarslagen (lov den 23 desember 1988 nr 104 om produktansvar).

Ersättning ges enligt reglerna i den norska skadeståndslagen (lov 13. juni 1969 nr 26 om skadeerstatning). Förluster under 5.000 NOK ersätts inte. Om förlusterna är större ersätts de dock fullt ut. Ersättning för ideell skada (oppreisning) kan krävas upp till 20.000 NOK (4 §). Kravet kan till skillnad från de vanliga skadestandsreglerna riktas mot sjukhuset och inte endast mot den som orsakat skadan.

Vad gäller skadelidandes medverkan och regressrätt gäller skadeerstatningslovens regler. Av dem framgår bl.a. att skadevållanden endast kan bli regresskyldig om han vållat skadan uppsåtligt.

Endast skador som är konstaterade efter den 1 januari 1988 omfattas av reglerna. Det medför att även skador som vållats före detta datum men som konstateras därefter omfattas av reglerna. Denna regel har tillkommit eftersom den ansvarsförsäkring som tidigare fanns sades upp i och med att den nya ordningen infördes. Frågor om preskription nämns inte i reglerna. Det innebär att de allmänna reglerna om preskription träder in (foreldelsesloven).

6.4.3 Förslag till norsk pasientskadelov

Som tidigare nämnts tillsatte det norska justitiedepartementet år 1987 en utredning med uppgift att föreslå permanenta regler om objektivt ansvar för patientskador. Utredningen har i betänkandet NOU 1992:6 Erstatning ved pasientskader lämnat ett förslag till lagstiftning (se bilaga 6).

Den föreslagna lagen skall gälla vid skador som orsakats på sjukhus såväl inom den offentliga som den privata sjukvården, vid skador orsakade av ett flertal uppräknade personalkategorier samt vid skador orsakade under ambulansstransporter (1 §).

Skador som vållas inom den offentliga sektorn eller av personer anställda där skall enligt förslaget täckas av ett särskilt organ, Norsk Pasientskadeerstatning (5 §). Detta organ skall administrera och fatta beslut i ersättningsfrågorna och svarar direkt mot den skadelidande. Dess beslut skall kunna överklagas till en särskild nämnd, pasientskadenemnda. Krav på ersättning för skador skall kunna prövas av allmän domstol efter det att saken behandlats enligt reglerna i pasientskadeloven (17 §).

Ersättningen inom den offentliga sektorn skall enligt förslaget finansieras genom gemensamt tillskott från stat och kommuner (7 §). Utredningen har beräknat att de ekonomiska konsekvenserna av lagförslaget blir en ökning av de årliga utbetalningarna och avsättningarna från dagens nivå på cirka 55 miljoner NOK till upp emot 70 miljoner NOK 1995.

Skador som vållas inom den privata sektorn skall täckas av en särskild patientskadeförsäkring som all privatpraktiserande sjukvårdspersonal (helsepersonell) är skyldig att teckna. Försäkringen skall tecknas hos försäkringsbolag som är godkända av Kungen (8 §). Den försäkringsgivare som skadevållaren har när skadan anmäls skall vara ansvarig enligt lagen (9 §). Om skadevållaren saknar försäkring skall de godkända försäkringsbolagen solidariskt svara för patientens förlust (10 §).

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att teckna försäkring skall kunna straffas med böter eller fängelse i upp till tre månader (20 §).

Utredningen föreslår att försäkringen inom den privata sektorn skall finansieras genom premier som fastställs enligt vanliga försäkringsmässiga principer i konkurrens mellan försäkringsbolagen.

Ersättning skall ges för skador som är en följd av fel eller brist i samband med undersökning, diagnosering, behandling, vård eller liknande även om ingen kan lastas för felet. Vid bedömningen av om det föreligger fel eller brist skall utgångspunkten vara den fackliga standard som patienten rimligen kan förvänta (3 §). Något krav på att vållande skall visas finns inte. Ersättning skall också ges för skador till följd av teknisk brist i apparater, redskap eller andra föremål som används vid undersökning etc.

Enligt förslaget skall ersättning kunna ges även om det inte föreligger fel eller brist om det inte är rimligt att patienten själv bär följden av utifrån sitt tidigare tillstånd, sjukdomens art, behandlingens betydelse och risker, och skadans art och omfattning.

Ersättning föreslås kunna ges också för skador till följd av

- a. smitta eller infektion, när skadan inte huvudsakligen beror på patientens grundsjukdom, eller
- b. vaccination, när skadan var oförutsägbar (upåregnelig).

Om skadan inte täcks av de nu nämnda grunderna kan ersättning komma att erhållas när det följer av allmänna skadeståndsrättsliga regler.

Skador vållade av läkemedel eller under utprovning av läkemedel skall omfattas av lagen endast i den utsträckning skadan inte faller under den särskilda produktansvarslagen (1 § 3 st.).

Ersättningen skall utges enligt den norska skadeståndslagens regler (4 §) och krav skall enligt förslaget preskriberas enligt den norska preskriptionslagens regler.

6.5 Den europeiska gemenskapen (EG)

6.5.1 Inledning

Inom EG finns ingen gemensam lagstiftning som reglerar frågan om ersättning till patienter för skador inom hälso- och sjukvården. Inom i vart fall fyra områden har eller föreslår EG däremot regler som kan ha särskild betydelse för en framtida reglering av den svenska patientförsäkringen. Det gäller produktansvar, ansvar för skador som uppkommer då tjänster utförs, konkurrensförhållanden inom försäkringsbranschen samt offentlig upphandling av tjänster, särskilt försäkringstjänster. I det följande ges en kort översikt av dessa områden.

6.5.2 Produktansvar

EG har antagit ett direktiv om produktansvar (85/374/EEG). Detta direktiv föreskriver strikt ansvar för skador som orsakats av defekta produkter. Ansvaret omfattar dels personskador och dels skador på egendom avsedd för privat bruk och som huvudsakligen används för detta ändamål. Skadeståndsansvarig är i första hand den som har tillverkat produkten eller importerat den till EG. Avikelser från direktivet är inte tillåtet i större utsträckning än vad direktivet medger. I direktivet undantas utvecklingsskador dvs. skador som beror på defekter hos produkten som vetenskapen inte kände till och som producenten därför inte kunde beakta när produkten sattes i omlopp. Det finns dock enligt direktivet möjlighet att även ta med ansvar för sådana skador i nationella regler. Danmark, Finland, Island och Norge har, liksom Sverige, infört en särskild lag om produktansvar som

överensstämmer med EG:s direktiv. (Angående Sverige, se avsnitt 5.2.1) I Danmark och Sverige har man valt att undanta utvecklingsskador från det lagstadgade produktansvaret medan Finland och Norge har tagit med utvecklingsskador. Som nämnts i avsnitt 5.2.2 omfattar den svenska läkemedelsförsäkringen utvecklingsskador.

Utredningen diskuterar i kapitel 9 närmare hur utredningens förslag till framtida ersättning för patientskador skall förhålla sig till frågor om produktskador inklusive läkemedelsskador.

Inom EG har Frankrike och Spanien ännu inte lagstiftat i dessa frågor. Endast Luxemburg har en lagstiftning som inkluderar utvecklingsskador.

6.5.3 Ansvar för skador begångna vid utförande av tjänster

EG-kommissionen framlade i slutet av 1990 ett förslag till direktiv om ansvar för skador som uppkommer då tjänster utförs (KOM(90)482 final - SYN 308). Förslaget är ett komplement till direktivet om produktansvar. Avsikten är att harmonisera och skärpa EG-ländernas regler om ansvar för i stort sett alla tjänster men avsikten är inte att institutionalisera en obligatorisk ansvarsförsäkringsordning. Förslaget består i att införa ett skärpt culpaansvar för den som utför tjänster genom att vända bevisbördan för culpa (presumtionsansvar). En tjänsteutövare skulle således bli ansvarig för skada som vållats en person p.g.a. ett fel begånget av tjänsteutövaren om denne inte kan bevisa att skadan inte berodde på vårdslöshet från hans sida. Om förslaget genomförs skulle det kunna innebära att ersättningsansvaret för läkare m.fl. skall utformas i enlighet med direktivet. Det bör i detta sammanhang framhållas att förslaget innebär en skärpning av det *skadeståndsrättsliga ansvaret* för fel begångna av tjänsteutövare och det är således en utveckling av det skadeståndsrättsliga regelssystemet.

Förslaget har i juli 1992 behandlats i EG-parlamentet. På en direkt fråga från en ledamot i parlamentet har EG-kommissionen svarat att eftersom EG-parlamentet kritiserat förslaget såvitt avser hälso- och sjukvårdstjänster kommer kommissionen att formellt undanta dess tjänster i ett kommande förslag till direktiv (92/C 317/71).

Med hänsyn till de nu angivna uttalandena torde det, enligt utredningens uppfattning, för närvarande inte vara aktuellt med något förslag inom EG om skadeståndsrättsligt ansvar för skador begångna vid utförande av tjänster inom hälso- och sjukvården. I kapitel 9 diskuterar utredningen vilken form av ersättningssystem för patientskador som i framtiden bör finnas i Sverige.

6.5.4 Konkurrensregler

Som tidigare nämnts finns inom EG särskilda regler i Romfördraget om konkurrens mellan företag. Även i EES-avtalet finns sådana regler. Dessa innebär ett principiellt förbud mot dels samarbete mellan företag som har till syfte att begränsa konkurrensen på marknaden eller som ger detta resultat, dels missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på marknaden. Den nya svenska konkurrenslagstiftning som trädde i kraft den 1 januari 1993 är utformad med EG:s och EES-avtalets regler som förebild.

Som även nämnts har inom EG utfärdats en förordning om ett särskilt gruppundantag från EG:s konkurrensregler för försäkringssektorn (Council regulation 1534/91 och Commission Regulation (EEC) No 3932/92).

Regeringen och Konkurrensverket har godkänt ett antal gruppundantag från konkurrenslagens regler, undantag som främst överensstämmer med EG:s gruppundantag. Sju stycken knyter an till EG:s undantag jämte ett som avser ett svenskt undantag för samarbete inom detaljhandeln (ICA-undantaget). Det ovan nämnda gruppundantaget No 1534/91 för försäkringssektorn är ännu inte slutligt behandlat inom regeringskansliet då det kom för sent att kunna behandlas inom ramen för EES-avtalet. Man rekommenderar tills vidare de försäkringsbolag som ingår i konsortiet för patientförsäkringen att till Konkurrensverket lämna in en begäran om individuellt undantag från konkurrenslagens regler vad gäller patientförsäkringen. Så har också skett.

Eftersom EG:s regler om konkurrens och den nya svenska konkurrenslagen i princip överensstämmer torde det, enligt utredningens uppfattning, vara tillräckligt att vid utformningen av framtida ersättningsregler för patientförsäkringen i förekommande fall ta hänsyn till de svenska konkurrensreglerna.

6.5.5 Regler vid offentlig upphandling

Romfördraget saknar särskilda regler för offentlig upphandling. Diskriminering mot företag i annat EG-land av nationalitetsskäl strider dock mot fördragets grundprinciper (bl.a. diskrimineringsförbudet i artikel 7) och träffas av förbudet mot åtgärder med motsvarande verkan. Numer finns särskilda av rådet utfärdade direktiv om tillvägagångssättet vid offentlig upphandling av stora order, både i fråga om anbudsinfordran och anbudsbedomning. Dessa ligger till grund för en kontroll av att offentliga anbudsinfordrare i EG-länderna efterlever diskrimineringsförbudet.

Inom EG har således antagits *direktiv avseende upphandling av varor*, av bygg- och transportanläggningsarbeten, av vatten, energi, transport och telekommunikationer samt av tjänster.

Direktiven är detaljerade. De innehåller vissa gemensamma huvudprinciper, avsedda att motverka diskriminering. Hit hör kravet på "transparens", dvs företag i andra EG-länder skall kunna få reda på aktuella anbudsförfaranden, bl.a. genom publicering i EG:s officiella tidskrift (Official Journal of the European Communities). En myndighet som infordrar anbud får inte åstadkomma diskriminerande effekter genom tekniska specifikationer och den skall tillämpa objektiva kriterier när det gäller att lämna in anbud och vid prövning av anbud.

För att främja direktivens efterlevnad har utfärdats *rättsmedelsdirektiv* för upphandling. Rättsmedelsdirektiven innebär bl.a. att det i varje land skall finnas en övervakningsmyndighet och att det skall finnas en möjlighet att överklaga beslut i upphandlingsärenden till domstol. Felaktiga beslut skall kunna stoppas i avbidan på domstolens slutliga avgörande och den som lidit skada på grund av brott mot upphandlingsreglerna skall ha rätt till skadestånd.

Utredningen har i avsnitt 5.3 redovisat den svenska lagen om offentlig upphandling. Som framgick där har Sverige transformerat EG:s regler till svensk rätt. Vid överväganden om den framtida regleringen av ersättningen vid patientskador torde det därför inte vara nödvändigt att ta särskild hänsyn till EG:s regler utöver den hänsyn som är påkallad av den svenska lagen om offentlig upphandling.

7 En jämförelse av villkoren för ersättning vid patientskador i de nordiska länderna

7.1 Inledning

I detta kapitel utvecklar utredningen de svenska försäkringsvillkoren och jämför dem med motsvarande regler i Finland, Danmark och Norge. Jämförelsen är i huvudsak deskriptiv. Detta innebär att utredningen inte drar några slutsatser eller gör några ställningstaganden till jämförelserna i detta kapitel. Utredningens slutsatser och förslag finns i stället i kapitel 8 och 9.

De svenska villkoren i sin senaste gällande utformning fr.o.m. den 1 juli 1991 finns bifogade betänkandet som bilaga 2. De finska, danska och norska bestämmelserna finns införda i bilagorna 3 till 6. Utredningen har i samband med den nordiska jämförelsen även studerat flera avgöranden från den svenska patientskadenämnden samt skiljemannaavgöranden. Vissa av dessa kommenteras i den löpande texten. Ett flertal avgöranden finns refererade i patientskadenämndens publikation Rättsfall Försäkring och Skadestånd 1988 - 1990, Försäkringsbranschens Service AB, Stockholm 1992.

7.2 Några grundläggande begrepp

7.2.1 Inledning

I kapitel 4 redogjorde utredningen för innebörden av vissa begrepp som är av särskild betydelse för förståelsen av patientförsäkringen. Det gällde bland annat begreppen *hälso- och sjukvård* och *patient*. I detta avsnitt redovisar utredningen bland annat hur de övriga nordiska länderna använder dessa begrepp.

7.2.2 Begreppet hälso- och sjukvård

I konsortiets kommentar till den svenska patientförsäkringen har begreppet hälso- och sjukvård preciserats (se även avsnitt i 4.2.1). Enligt 1 § hälso- och sjukvårdslagen avses således med hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda, och behandla sjukdomar och skador. I kommentaren till patientförsäkringens villkor anges att i begreppet även ingår tandvård, förebyggande vård, vaccinering, blodgivning, arbetsterapi, medicinsk rehabilitering och annan motsvarande verksamhet. I kommentaren sägs också att med hälsovård enbart avses vård som har ett medicinskt innehåll och som riktas direkt till enskilda personer i form av behandling e.d.

I *Finland* ges enligt den finska patientskadelagen ersättning till patienter för skador som orsakas i samband med hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses enligt de finska förarbetena den verksamhet som bedrivs av fackpersonal inom hälsovården eller som bedrivs på hälsovårdsanstalter. Fackpersonal inom hälsovården är personer som bedriver sin verksamhet med stöd av lagstadgad rätt. Det gäller läkare, tandläkare, tandtekniker, sjukvårdare, fysioterapeuter, massörer och optiker. Vissa ytterligare verksamheter räknas särskilt upp i förarbetena nämligen preventiv vård, vaccinering, blodgivning, fysioterapi och annan fysikalisk vård, ordination av glasögon och annan motsvarande verksamhet. I begreppet hälsovårdsinrättningar innefattas de som omfattas av lagen om kommunala allmänna sjukhus, sinnessjuklagen, tuberkuloslagen, folkhälsolagen och lagen om privata sjukvårds- och forskningsanstalter samt statliga sjukvårdsinrättningar inklusive försvarsmaktens. Även hälso- och sjukvård på inrättningar inom socialvården och åldringsvården omfattas.

Som redovisats i kapitel 6 är patientförsäkringen inte lagreglerad i *Norge*. Den norska regeringen tillsatte i februari 1987 en arbetsgrupp med uppgift att utarbeta ett förslag till en tillfällig ersättningsordning för patientskador. Denna tillfälliga ordning trädde i kraft den 1 januari 1988 och gäller fortfarande. Varken i den tillfälliga ordningen eller i den norska statliga utredningen (NOU 1992:6) utgår man från begreppet hälso- och sjukvård. Den tillfälliga patientskadeersättningen ger istället ersättning till patienter inom offentliga somatiska sjukhus och deras polikliniker samt till patienter som behandlas i ambulans av sjukhusets personal. I NOU 1992:6 utgår man också från sjukhusbegreppet vilket kompletteras med ett antal personalkategorier som omfattas av lagförslaget. Man föreslår således att lagen skall gälla för skador som uppkommer på "sykehus, sykehjem, fødehjem och poliklinikk" eller vid skada som påförs av "leier, sykepleier, hjelpe-

pleier, vernepleier, tannleier, fysioterapeut, kiropraktor eller jordmor".

I *Danmark* utgår patientförsikringsloven från behandling på offentliga sjukhus (sygehuse). I förarbetena nämns dock begreppet *helbredelseforanstaltninger*. Detta begrepp omfattar alla former av behandling, undersökning eller liknande som riktar sig mot den enskilde patienten. I dansk lagstiftning finns inte någon närmare definition på vad som menas med sjukhus vilket hänger samman med att sjukhusväsendet inte enbart omfattar egentliga sjukhus utan även en rad andra behandlingsinstitutioner. I den danska lagen finns därför en bestämmelse (1 § 3 st) som anger att sundhetsministeren fastställer regler om vilka områden som omfattas av lagen. I en särskild bekendtgörelse (förordning) räknas de olika sjukhusen upp och i dessa regler anges att bl.a. kur- och rekonvalescenthjem samt behandlingsinstitutioner för alkoholskadede inte omfattas av begreppet sjukhus. Utgångspunkten i den danska lagen är att alla behandlingar och undersökningar inom det geografiska sjukhusområdet omfattas av lagen oberoende av vem som gör dem. Från denna regel finns vissa undantag i både utvidgande och inskränkande riktning.

7.2.3 Begreppet patient

Som angetts i avsnitt 4.2.2 finns inte någon närmare definition av begreppet patient i de svenska försäkringsvillkoren eller i konsortiets kommentar till dem. Indirekt sker dock en definition genom att man definierar hälso- och sjukvårdsbegreppet. I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen har patientbegreppet definierats som en beteckning för den enskilde i hans kontakter med hälso- och sjukvården. Enligt § 1 i försäkringsvillkoren jämställs frivillig försöksperson som deltar i av etisk kommitté godkänd medicinsk forskningsverksamhet med patient. I kommentaren preciseras detta genom att där anges att försäkringen omfattar det normala forsknings- och utvecklingsarbete som bedrivs inom sjukvården under medverkan av patienter samt att sådana medicinska forskningsprojekt som godkänts av etisk kommitté och som bedrivs under medverkan av friska försökspersoner också betraktas som sjukvård och försökspersonen som patient.

Patientskadenämnden har bl.a. i ett avgörande (175-177/90) diskuterat omfattningen av patientbegreppet. En person som var anhörig till ett barn som infekterats på sjukhus har inte fått rätt till ersättning enligt försäkringen oberoende av om hon smittats på sjukhuset eller i hemmet då hon vid smittotillfället inte var patient. (Se även avgörandet 272/89 som refererats nedan)

I detta sammanhang bör nämnas att konsortiet för patientförsäkring har betalat ersättning till person som inte var patient men som blivit

smittad med HIV genom anhörig som i sin tur som patient blivit smittad genom sjukvården. Ersättningen betalades vid det tillfället ut *ex gratia*.

I de svenska försäkringsvillkorens kommentar har man skiljt på medverkan av patienter i normalt forsknings- och utvecklingsarbete och friska försökspersoner i projekt som särskilt godkänts av etisk kommitté.

All försöksverksamhet skall godkännas av etisk kommitté. Om så ej skett eller om en person inte godkänt ett försök kan varje skada som grundar sig på ett ingrepp som inte är medicinskt motiverat medföra att vållande läggs sjukvården till last. Bakgrunden till att begreppet etisk kommitté skrevs in i villkoren var att uppmärksamma läkare och forskare på att de alltid måste söka tillstånd för försöksverksamhet.

Härutöver bör nämnas att även den som är försöksutskrivnen innefattas i patientbegreppet. Däremot har en avliden inte betraktats som patient. Trots det anses omhändertagandet av den som avlidit utgöra ett naturligt led i hälso- och sjukvården. Detta är numer lagfäst i 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Där anges att till hälso- och sjukvård hör även att ta hand om en avliden (se prop 1991/92:152).

I *Finland* avses med patient enligt lagförarbetena person som använder sig av hälso- och sjukvårdstjänster. Användning av tjänster skall enligt de finska lagförarbetena tolkas extensivt och ett tillräckligt tecken på att tjänsten börjar anlitas är anmälan till poliklinik eller inskrivning vid sjukhus. Endast åtgärder inom hälso- och sjukvården som riktar sig till individen kan bli föremål för ersättning, inte åtgärder som ospecificerat riktar sig till befolkningsgrupper även om de kan betraktas som hälsovård.

I *Norge* definieras begreppet patient i NOU 1992:6 s 90. Där anges att patient skall förstås på vanligt sätt. Begreppet omfattar sjuka personer som söker *helbredelse* och friska människor som uppsöker *helsevesenet* i tron att de är sjuka. Begreppet kommenteras också genom att man ger exempel på fall där personer inte ansetts som patient. I ett fall där en sterilisation av en man misslyckades blev hustrun gravid. Hustrun ansågs inte kunna få ersättning då hon inte var patient. Ett annat exempel var en person som avled i AIDS efter att ha blivit HIV-smittad genom en anhörig som fått smitta genom blodtransfusion. Den efterlevande ansågs inte kunna få ersättning för förlorat underhåll då den avlidne inte var patient.

I *Danmark* nämns begreppet patient i lagförarbetena. Där anges att det skall vara fråga om en person som genomgår *helbredelseforanstaltningar* på sjukhus eller andra uppräknade institutioner. Som tidigare nämnts omfattar *helbredelseforanstaltningar* alla former av undersökningar, behandlingar eller liknande som riktar sig mot den enskilde patienten. Det är enligt lagförarbetena tillräckligt att personen

hänvänder sig till ett sjukhus med avsikt att bli undersökt eller motta behandling eller liknande.

7.2.4 Begreppet efterlevande

I de svenska försäkringsvillkoren anges i § 1 uttryckligen att även efterlevande har rätt till ersättning. Denna bestämmelse kompletteras främst av § 5 vari anges att ersättningen vid behandlingsskada bestäms enligt 5 kap. 1 - 5 §§ skadeståndslagen. Den bestämmelse som där främst är av intresse är 5 kap 2 §. Enligt den utgår ersättning till efterlevande för begravningskostnader och underhåll. I kommentaren till patientförsäkringen anges inget närmare om efterlevandes rätt till ersättning.

I patientskadenämndens praxis finns ett fall som berör såväl denna fråga som patientbegreppet (272/89). En efterlevande make till en patient, som först genomförde ett självmordsförsök varvid deras sex månaders son avled och därefter vid senare tillfälle lyckades begå självmord, ansågs inte berättigad till ersättning för ideell skada. Den efterlevande maken begärde ersättning för sveda och värk, men och andra olägenheter som orsakats honom till följd av skadan på såväl sonen som hustrun. Han påstod bl.a. att felaktig diagnos ställts på maken och att även han drabbats av personskada som en direkt följd av läkares vårdslöshet. Nämnden konstaterade att endast den som direkt drabbas av en behandlingsskada har rätt till ersättning. Man sade vidare att en person som indirekt drabbas, dvs. tredje man, inte har någon självständig rätt till ersättning från patientförsäkringen utöver vad som anges i 5 kap 2 § skadeståndslagen om förlust av underhåll till efterlevande. Nämnden förklarade därefter att någon ersättning för ideell skada inte kunde ges till maken. Ersättning utgavs för begravningskostnader.

I de övriga nordiska länderna behandlas begreppet efterlevande på i stort sett samma sätt som i Sverige genom hänvisning till respektive lands skadeståndsrättsliga regler. Den ersättning som kan utgå avser främst begravningskostnader och förlorat underhåll.

Frågan om ersättning till efterlevande med anledning av brott utreds av kommittén om ideell skada. I sitt betänkande Ersättning för kränkning genom brott (SOU 1992:84) föreslår kommittén en viss höjning av ersättningsnivåerna för vissa brott som typiskt sett anses särskilt integritetskränkande, främst sexualbrott och grova våldsbrott. Utredningens arbete kommenteras i avsnitt 5.5 och i kapitel 9.

7.3 Resursbrist

I kommentaren till § 1 i de svenska försäkringsvillkoren anges att resursbrist endast kan åberopas som skäl för ersättning om det i det enskilda fallet varit möjligt att använda resurserna på ett annat sätt eller att utnyttja ytterligare resurser.

Den svenska patientskadenämnden har i några fall bedömt skador som uppkommit p.g.a. resursbrist. I avgörandet 2/80 erhöll en gravid kvinna inte fosterdiagnostik trots önskan därom. Hon födde ett barn med Downs' syndrom. Nämnden avslog begäran om ersättning med motiveringen att patienten inte fick fullfölja utredningen med fosterdiagnostik beroende på bristande resurser och att de konsekvenser som kan uppkomma därav inte är ersättningsbara enligt patientförsäkringen. I avgörandet 93/88 fick en kvinna vänta i över två år på en meniskoperation p.g.a. bristande resurser. Någon ersättning gavs inte heller i det fallet.

Inte heller de andra nordiska länderna betraktar en skada som uppkommit p.g.a. resursbrist i vården som en patientskada. Detta innebär att frågan om skadan kunnat undvikas inte bedöms utifrån en optimal sjukhusstandard. Däremot använder man sig såväl i Sverige som i de övriga nordiska länderna av specialistmåttstocken för att bedöma om en åtgärd var riktig eller ej oberoende av om en specialist var tillgänglig eller ej vid det enskilda vårdtillfället eller ens på det enskilda sjukhuset. Övriga yttre omständigheter beaktas inte. (Se von Eyben a.a. s 98ff och Hedman s 104 och 114.)

Frågan om resursbrist är nära knuten till frågan om prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Denna fråga behandlas för närvarande av prioriteringsutredningen (S 1992:03). Utredningen har lämnat en rapport Vårdens svåra val (SOU 1993:93) som är avsedd att stimulera till fortsatt debatt i frågan. Efter remissbehandling av den rapporten skall prioriteringsutredningen lämna ett slutbetänkande före utgången av år 1994.

7.4 Behandlingsskador

7.4.1 Inledning

I de svenska försäkringsvillkoren § 2 används begreppet behandlingsskada som en samlingsbeteckning för alla ersättningsbara skador. I försäkringsvillkoren punkterna 2.1-2.5 preciseras därefter de olika ersättningsfallen; egentlig behandlingsskada och i anslutning därtill allvarliga komplikationsskador (2.1-2.2), diagnosskador (2.3)

infektionsskador (2.4) och olycksfallsskador (2.5). I de övriga nordiska länderna används varierande begrepp. I *Finland* kallas alla skador för patientskador och lagen patientskadslag. I *Danmark* används uttrycket skada i förbindelse med undersökning, behandling eller liknande och lagen benämns lov om patientförsikring. I *Norge* används begreppet pasientskadeerstatning i den tillfälliga ersättningsordningen. Detta begrepp används också i det norska lagförslaget. Den föreslagna lagen benämns pasientskadeloven.

7.4.2 Kroppslig skada - psykisk skada

Enligt de svenska försäkringsvillkoren skall behandlingsskada för att vara ersättningsbar vara en skada eller annan komplikation av *kroppslig art*.

I kommentaren anges att, eftersom behandlingsskada endast avser komplikationer av kroppslig art, rent psykiska skador inte ersätts dvs. skador med psykiska symtom utan samband med kroppsskada. Däremot ersätts psykiska besvär som är en följd av kroppsskada.

Patientskadelagen i *Finland* omfattar även annan personskada. Som exempel på sådan nämns störning i en persons psykiska tillstånd.

I *Danmark* ersätts enligt patientförsikringslovens 1 § endast fysiska skador.

Enligt nuvarande regler i *Norge* ersätts endast fysiska skador. Förslaget i NOU 1992:6 innefattar dock även psykiska skador.

7.4.3 Precisering av begreppet behandlingsskada

I villkorspunkterna 2.1-2.5. preciseras begreppet behandlingsskada närmare.

Man kan som tidigare nämnts grovt dela in de skador som omfattas av försäkringen i följande kategorier.

- 1 a. Egentliga behandlingsskador (2.1),
- 1 b. undersökningsskador eller allvarliga komplikationsskador (2.2),
2. diagnosskador (2.3),
3. infektionsskador (2.4) och
4. olycksfallsskador (2.5).

De övriga nordiska länderna bygger sina ersättningssystem på i princip samma begrepp med smärre avvikelser som kommer att redovisas i de följande avsnitten.

Bedömningen av skadorna görs i de svenska försäkringsvillkoren från flera utgångspunkter eller bedömningsgrunder. Dessa kan grupperas på följande sätt.

1. Kausalsambandet.
2. Oundviklighetskriteriet.

3. Specialistbedömningen.
4. Skälighetsbedömningen.
5. Facitresonemanget.

Dessa bedömningsgrunder används i olika sammanhang och gäller inte samtidigt för alla typer av skador. De övriga nordiska länderna sker bedömningen enligt liknande principer. I de följande avsnitten redovisas respektive begrepp i sitt sammanhang.

7.4.4 Egentliga behandlingsskador

Enligt den svenska patientförsäkringen ersätts skador som med övervägande sannolikhet uppkommit som en direkt följd av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd och som utgör en sådan komplikation till en medicinsk motiverad åtgärd som kunnat undvikas. Skador ersätts oberoende av vållande från personalens sida.

I denna bestämmelse finns flera led. Till att börja med skall man vid bedömningen av om en behandlingsskada föreligger utreda om det finns ett direkt samband mellan behandlingsåtgärden och skadan. Det innebär enligt kommentaren till villkoren att om åtgärden inte vidtagits hade i vart fall inte den skadan uppkommit (*kausalsambandet*). Det krävs enligt § 2 att det är *övervägande sannolikt* att skadan uppkommit till följd av behandlingen. Visserligen skall försäkringsgivaren objektivt utreda en skadeanmälan men om denne inte finner något samband mellan skadan och behandlingen är det patienten som slutligen har bevisbördan för att förutsättningarna enligt försäkringen är uppfyllda. Huruvida det krävs mer än 50 procents övervikt i sannolikheten är osäkert. I patientskadenämnden har i ett fall uttalat att 65 procent sannolikhet för överlevnad vid kejsarsnitt var "övervägande sannolikt" (se 240/89, jämför även SD 55/84).

Även i *Danmark* krävs *overvejende sandsynlighed*. I förarbetena anges att detta skall tolkas bokstavligt dvs. i princip är en minimal sannolikhetsövervikt tillräcklig även om man samtidigt betonar att det inte alltid är möjligt att göra sådana sannolikhetsöverväganden.

Patientskadelagen i *Finland* ställer endast krav på att skadan *sannolikt* var förorsakad vid behandling etc. Huruvida detta innebär att beviskravet är lägre än 50 procent är dock tveksamt. Förarbetena pekar i stället på att beviskravet är mindre än i vanliga skadeståndstvister.

I *Norge* har man inte föreslagit några särregler om beviskraven. Man hänvisar i stället till att inte heller skadeståndsreglerna enbart talar om sannolikhetsgrader utan även om andra förhållanden som parternas möjlighet att förete bevisning. Skaderegleringen enligt de norska reglerna är också lagt på den administrativa myndigheten. En

utförligare diskussion om bevisbörderegler och kraven på sannolikhetsövertikt i de nordiska länderna finns i von Eyben a.a. s 83ff.

Om kausalsambandet mellan behandling och skada är uppfyllt skall man enligt de svenska försäkringsvillkoren sedan enligt 2.1 undersöka om (a) behandlingen varit medicinskt motiverad, om (b) vedertagen metod valts och om (c) utförandet gjorts på rätt sätt eller om skadan kunnat undvikas genom en annan tillämpning av vald metod. Därefter undersöks om skadan var oundviklig. I kommentaren till villkoren utvecklas dessa begrepp något.

Frågan om behandlingen varit medicinskt motiverad och gjorts med vedertagen metod skall göras utifrån en värdering av de indikationer för vård som förelåg vid behandlingstillfället. Denna bedömning skall ske utifrån den kunskapsnivå och den praxis som representeras av den erfarne läkaren inom den specialitet där patienten vårdas (*specialistbedömningen*).

Om den valda metoden var motiverad och vedertagen skall utförandet bedömas dvs. man skall undersöka om det gått att undvika skadan med en annan tillämpning av den valda metoden. Här skall man enligt kommentaren utgå från samtliga kända fakta vid skaderegleringstillfället även om dessa inte var kända då behandlingen utfördes (*facitresonemangen*). Man utgår också här från den standard en specialist representerar. Man skall däremot inte ta hänsyn till ny medicinsk eller vetenskaplig kunskap som tillkommit efter behandlingen.

Frågeschemat leder därefter till en bedömning av om skadan varit oundviklig eller som det uttryckts i villkoren: skadan skall ersättas om den utgör en sådan komplikation till en från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd som kunnat undvikas (*oundviklighetskriteriet*).

I samband med de nu redovisade bedömnings-schemat sker även en bedömning av om skadan uppkommit genom ett skadeståndsrättsligt vållande. Ersättningsreglerna enligt försäkringsvillkoren kan således tillämpas även på sådana skador under förutsättning att villkoren i övrigt är uppfyllda. Det framgår inte uttryckligen av de svenska försäkringsvillkoren men det ligger i sakens natur att vårdslöst handlande faller inom ramen för ersättningsbestämmelserna eftersom dessa ersätter skador oberoende av vållande.

Genom särskilt avtal mellan konsortiet för patientförsäkring och vissa vårdgivare har konsortiet tagit på sig att dessutom reglera skadeståndsrättsliga krav.

I *Finland* används, som tidigare nämnts, ordet patientskada som begrepp för ersättningsbara skador. I lagförarbetena anges att detta begrepp är generellt och att avsikten är att man i tillämpningen på ett flexibelt sätt skall kunna beakta växande medicinskt vetande och kunnande samt anpassa ersättningspraxis till föränderliga krav. Även

enligt den finska patientskadelagen är en central förutsättning att det råder orsaksrelation mellan den ansvarsgrundande verksamheten och patientskadan. Eftersom det i praktiken kan visa sig omöjligt att entydigt påvisa ett orsaks samband är det enligt den finska lagens 2 § tillräckligt att den skadelidande påvisar att skadan *sannolikt* har förorsakats av ansvarsgrundande verksamhet eller försummelse. Därefter delar den finska lagen in patientskador i tre kategorier: egentliga behandlingsskador (2 § 1 st 1), smitto- och infektionsskador (2 § 1 st 2) samt skador orsakade av olycksfall (2 § 1 st 3).

Förutsättningarna för att en egentlig behandlingsskada skall föreligga är i princip de samma som enligt den svenska försäkringen.

I förarbetena till 2 § i den finska lagen anges också att i bedömningen av det godtagbara i ett förfarande skall man även beakta patientens hälsotillstånd; ju svårare sjukdom, lyte eller skada, desto riskablare medicinska åtgärder skall höra till de godtagbara.

I stället för att som i den svenska försäkringen 2.1 ange både förutsättning och undantag (oundviklighetskriteriet) har man i den finska lagen i 2 § 2 st (mom) angett att en följd av sådan från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd, som inte kunnat undvikas genom annat för behandlingen av patienten lika effektivt förfarande inte är att anse som patientskada som avses i 2 § 1 st 1 och 2. Detta motsvarar det svenska oundviklighetskriteriet. Vid bedömningen av detta kriterium skall enligt de finska förarbetena först utredas om förfarandet som lett till följden varit från medicinsk synpunkt motiverat och för det andra om följden kunnat undvikas genom annat förfarande.

Från detta undantag för oundvikliga skador görs i sin tur ett undantag i 2 § 2 st med innebörd att skador till följd av undersökning som gjorts för att diagnostisera sjukdom eller skada hos patient likväl ersätts som patientskada om följden av undersökningen är oskäligen med hänsyn till arten och svårighetsgraden av den skada eller sjukdom som diagnostiseras samt med hänsyn till patientens hälsotillstånd i övrigt. Regeln i de svenska försäkringsvillkoren 2.2 är som framgått uppbyggd på liknande sätt.

En ytterligare inskränkning i den finska lagen är att ringa skador inte ersätts. Vid bedömningen av om en skada är ringa skall å ena sidan beaktas svårighetsgraden av den sjukdom eller skada som åsamkats patienten och å andra sidan den ekonomiska förlust detta medfört för patienten. Om en patientskada leder till betydande bestående men är det inte fråga om ringa skada.

Enligt 2 § loven om patientförsäkring i *Danmark* krävs att det föreligger ett orsakssammanhang mellan den undersökning, behandling eller liknande som patienten genomgått och den skada han erhållit. Om ett sådant orsakssammanhang föreligger anges i förarbeten och

kommentarer att man vid beskrivning av patientskador skall utgå från ett oundviklighetskriterium (uundgåelighedskriterium). Med detta som bakgrund grupperar den danska lagen skador efter en stigande grad av oundviklighet. I de danska förarbetena har detta kommit till uttryck genom att man ställer frågan i fyra led.

1. Om skadan kunnat undvikas om patienten blivit undersökt av en specialist som skulle genomfört en annan behandling e.d. Om svaret är ja erhålls ersättning enligt 2 § 1 st 1. Om svaret är nej ställer man frågan

2. om skadan beror på fel eller brist i apparatur e.d. som används vid behandlingen. Om svaret är ja på denna fråga erhålls ersättning enligt 2 § 1 st 2. Om svaret är nej är nästa fråga

3. om skadan kunnat undvikas med hjälp av en annan behandlingsteknik eller metod även om man inte kan fastslå att en specialist skulle ha valt den dvs. att 1 inte var tillämplig eller något fel eller försummelse inte kan fastställas från personalens sida eller något fel på apparaturen. Om svaret är ja erhålls ersättning enligt 2 § 1 st 4. Om svaret är nej frågar man sig slutligen

5. om skadan består i komplikationer som går utöver vad patienten rimligen bör tåla. Om svaret på den frågan är ja erhålls ersättning enligt 2 § 1 st 4.

De fyra olika leden utvecklas sedan i förarbetena. Utgångspunkten är i flertalet fall de svenska försäkringsvillkoren. Man har dock inte grupperat skadorna efter dess art. Skadan skall dock med *overvejende sandsynlighed* ha tillkommit på något av de angivna sätten.

I Norge har man som huvudregel i det gällande tillfälliga ersättningssystemet en rätt till ersättning vid fysisk skada som är förorsakad av undersökning, diagnostik, behandling, vård eller informationsbrist. Ersättning ges också för infektioner, tekniska fel hos medicinsk utrustning och olyckor som sjukhuset svarar för enligt vanliga ersättningsregler (se bilaga 5, § 2).

Från huvudregeln görs sedan undantag i § 3 a-g. Enligt undantagen ges inte ersättning (a) om skadan är en följd av ett nödvändigt risktagande som måste accepteras, (b) när skadan väsentligen beror på patientens grundsjukdom, (c) när skadan är en följd av speciella förhållanden hos patienten, (d) när skadan beror på behandlingen och den metod som använts vid en efterföljande värdering var adekvat, (e) om skadan beror på en diagnos som utifrån de kunskaper man hade vid tiden då den ställdes var adekvat, (f) om skadan orsakats av en infektion i områden med hög bakteriekoncentration eller hos patienter med nedsatt motståndskraft eller (g) då skadan vållats av läkemedel.

Som framgår har de nuvarande norska reglerna i stora delar sin motsvarighet i de svenska försäkringsvillkoren.

I det norska förslaget till patientskadelov utgår man från de förväntningar som patienten kan ställa på hälso- och sjukvårdens behandling av honom. Grunden för ersättning är således vad patienten rimligen bör kunna kräva av vården vid varje enskild tidpunkt. I det ligger att behandlingen skall vara den bästa möjliga. Det innebär att enligt det norska förslaget en patientskadeordning för det första skall omfatta all oaktsamhet från hälsovårdens sida. Däremot skall följder av grundsjukdomen bäras av patienten själv. Samtidigt måste man räkna med vissa risker i sjukvården där behandling även om den misslyckats har varit försvarlig. Mellan dessa ytterligheter bör ersättningen ligga enligt det norska förslaget. Med utgångspunkt från detta resonemang föreslår den norska utredningen att ersättning skall utges för fel eller brist även om någon inte kan lastas för skadan. Utgångspunkten är den fackliga standard som patienten med rimlighet kan vänta. Dessutom föreslås att ersättning skall ges för skador p.g.a. tekniska brister i apparatur. Därutöver skall också ersättas skador som inte beror på fel eller brist om det inte är rimligt att patienten själv bär följderna. Slutligen föreslås att ersättning ges för smitta och infektion som i huvudsak inte beror på patientens grundsjukdom eller tillstånd samt därutöver för vaccination när skadan var oförutsedd.

7.4.5 Undersökningsskador

Enligt huvudregeln i de svenska försäkringsvillkoren 2.1 kan behandlingsskador som är en oundviklig komplikation till en från medicinsk synpunkt motiverad undersökning eller behandling inte ersättas. Enligt 2.2. finns dock en möjlighet till ersättning även för sådana skador. Förutsättningen för ersättning enligt 2.2 är att skadan lett till svår invaliditet eller dödsfall och att den sjukdom som undersökningen eller behandlingen avsåg obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarligare besvär för patienten. Det skall dock liksom i 2.1. föreligga kausalitet mellan behandling och skada dvs. hade behandlingen inte vidtagits hade heller inte skadan uppkommit. Dessutom skall det vara övervägande sannolikt att skadan uppkommit som en direkt följd av behandlingen etc.

Bedömningen om ersättning skall lämnas utgår från en prövning eller bedömning av om skadan står i rimlig relation till förutsättningarna för behandlingen (*skälighetsbedömning*). Bedömningen utgår från de faktiska kunskaperna vid skaderegleringstillfället. Skälighetsavvägningen sker mellan å ena sidan den sjukdom som behandlingen eller undersökningen avsett och å andra sidan den skada som åsamkats patienten p.g.a behandlingen eller undersökningen. Med uttrycket "att sjukdomen inte kan leda till allvarligare besvär för patienten" menas enligt kommentaren till de svenska försäkringsvillko-

ren sådana bestående men som inte annat än marginellt påverkar den skadades funktionsförmåga. Att skadan skall medföra svår invaliditet innebär enligt kommentaren att skadan påverkar hela livssituationen för patienten. Patienten skall inte ha möjlighet att återgå i normal livsföring. Exempel härpå är att skadan förorsakat så omfattande handikapp att patienten är i behov av stöd i den vardagliga livsföringen och i varje fall inte utan omskolning och särskilda stödåtgärder kan utföra yrkesarbete eller motsvarande uppgifter.

Som framgått av förra avsnittet har samtliga nordiska länder regler som ger möjlighet till ersättning för skador som är oskäligen med hänsyn till ingreppet etc.

7.4.6 Diagnosskador

Enligt denna bestämmelse i de svenska försäkringsvillkoren ges rätt till ersättning om en skada uppkommit p.g.a. att en riktig diagnos inte ställts och detta lett till att vård inte satts in eller att den fått en felaktig inriktning. I bestämmelsen anges att i vart fall en av två förutsättningar skall vara uppfyllda för att skadan skall betraktas som en ersättningsbar behandlingsskada; antingen skall normalt behandlingsresultat ha uteblivit p.g.a. att den tekniska apparaturen lämnat oriktiga undersökningsresultat eller skall de faktiskt iakttagbara sjukdomstecknen inte tolkats i överensstämmelse med vedertagen medicinsk praxis.

I det första fallet kan diagnosen bero på att en apparat fungerat felaktigt eller hanterats felaktigt. Även felinställning av apparatur p.g.a. dåliga tekniska anvisningar omfattas av denna bestämmelse. I det andra fallet kan skadan bero på att symtom tolkats felaktigt och vården underlåtit eller fått felaktig inriktning. Bland dessa fall inkluderas också felaktig tolkning av bilder eller förväxling av bilder.

Utgångspunkten för tillämpningen är enligt kommentaren den bedömning en erfaren läkare skulle gjort eller de slutsatser han skulle dragit av undersökningsresultaten. I kommentaren uttrycks det så att om man vid en undersökning av en patient ställer en diagnos som visar sig felaktig lämnas ersättning för följdskadan förutsatt att en erfaren läkare skulle ha dragit rätt slutsats av undersökningsresultaten (specialistbedömningen). Däremot används inte något facitresonemang vid bedömningen av diagnosskador, dvs man utgår endast från den kunskap som fanns vid diagnostillfället, inte en efterhandskunskap som visar att bedömningen inte var riktig.

Det främsta skälet för att inte använda facitresonemang vid diagnoser är ekonomiskt; det skulle medföra mycket stora kostnader om alla skador som inträffar på grund av felaktiga diagnoser skulle ersättas. Som tidigare nämnts ger den svenska hälso- och sjukvården

inte någon *garanti* för ett visst vårdresultat. Hälso- och sjukvården kan inte heller garantera riktiga diagnoser, härtill är kunskapen inte tillräcklig.

I nämndens samling av avgöranden refereras ett fall (PSN 33/1989) där frågan om riktiga diagnoser tagits upp.

Nämnden anförde att med behandlingsskada förstås bland annat skada som uppkommit eller ej kunnat förhindras till följd av att faktiskt iakttagbara sjukdomssymtom i samband med diagnostik inte tolkats på ett sätt som överensstämmer med allmänt vedertagen praxis. Allmänt vedertagen praxis anger en standard som anknyter till ett inom praktisk medicin utvecklat handlingsmönster vid utredning och tolkning av ett speciellt symptom. Om en läkare på grund av iakttagbara symptom ställer en diagnos som senare visar sig vara felaktig, blir en följdskada av detta inte i och för sig en skada som skall ersättas. Endast om en, inom det aktuella specialiseringsområdet, erfaren läkare faktiskt borde ha dragit rätt slutsats av iakttagbara symptom kan ersättning bli aktuell.

Nämndens skrivning i de två sista meningarna ger närmast ett intryck av att en erfaren läkares slutsats är tillämplig endast i undantagsfall. Så är naturligtvis inte fallet, men ordet "endast" ger slutsatsen en något otydligt, kanske till och med begränsande innebörd.

Som tidigare nämnts delar man i *Finland* in patientskador i tre kategorier; egentliga behandlingsskador, infektionsskador och skador orsakade av olyckor. Beskrivningen i lagtext och förarbeten av de olika ersättningsbara skadorna är mindre detaljerad än i de svenska försäkringsvillkoren. Diagnosskador nämns inte särskilt utan ersätts enligt 2 § 1 st 1 såsom egentliga behandlingsskador. I bestämmelsen anges att egentliga behandlingsskador är skador förorsakade av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd eller försummelse av sådan. Enligt förarbetena omfattas diagnosskador av denna bestämmelse såsom försummelse av vård om sjukdomssymtom eller erhållna undersökningsresultat feltolkats (felaktig diagnos). Enligt 2 § 2 st 1 ersätts inte skada som är en följd av en sådan från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd, som inte hade kunnat undvikas genom ett annat, för patientens behandling lika effektivt förfarande. Om den nu nämnda åtgärden gjorts för att diagnostisera sjukdom eller skada och en skada inträffar i samband därmed, ersätts denna likväl enligt en bestämmelse i 2 § 2 st 2 om följderna av undersökningen är oskälig med hänsyn till arten och svårighetsgraden av den skada eller den sjukdom som diagnostiseras samt med hänsyn till patientens hälsotillstånd i övrigt.

Även i *Danmark* täcker, som tidigare refererats, patientförsäkringsloven skador orsakade av felaktig eller försenad diagnos. En sådan skada omfattas i första hand av bestämmelserna i 2 § 1 st 1 och 2

(jämför avsnitt 7.4.4 och bilaga 4). I de fallen ges ersättning om (1) det kan antas att en erfaren specialist inom området med samma förutsättningar hade handlat annorlunda varigenom skadan hade kunnat undvikas eller om (2) skadan berott på fel eller brist i apparatur som använts vid behandling. Bedömningen av skador genom felaktig diagnosering skiljer sig endast i mindre omfattning från den vanliga culparegeln än bedömningen av behandlingsskador (se von Eyben a.a. s. 82), eftersom något facitresonemang inte används vid dessa skador. Diagnosskador ersätts således om det - objektivt sett - föreligger ett fel i den tekniska utrustningen. Detta framgår av 3 § 1 st där det anges att skador p.g.a. oriktig diagnos endast ersätts enligt 2 § 1 st 1 och 2 (skador som kunde undvikits om en specialist handlat annorlunda samt tekniska fel) och således inte enligt 2 § 1 st 3 eller 4. I 2 § 1 st 3 ersätts skador som vid en efterhandsbedömning kunde undgåts om en annan metod använts. Denna regel tillämpas inte på diagnosskador. Regeln i 2 § 1 st 4 ger ersättning för infektionsskador. Den är inte relevant för diagnosskador utan endast för följderna av själva ingreppet vid en diagnos.

I *Norge* anges i 2 § i den tillfälliga ersättningsordningen att ersättning ges för fysisk skada erhållen vid diagnostik. I 3 § begränsas dock denna ersättning, som tidigare angetts, på så sätt att enligt 3 § a) ersättning inte ges om skadan är en följd av en risk, vid bl.a. diagnostik, som är känd och som utifrån den medicinska kunskapen vid skadetillfället måste accepteras. Enligt 3 § e) ges inte heller ersättning när skadan beror på diagnos, och den diagnosen som blev ställd var adekvat utifrån den kunskap man hade tillgänglig den gång diagnosen ställdes.

I 3 § d) finns en begränsning med innebörd att ersättning inte ges om skadan beror på behandling och det handlings sätt som blev använt, vid en efterföljande värdering framstår som adekvat (en form av facitresonemang). Detta resonemang skall dock inte användas vid diagnosering vilket indirekt framgår av punkten e) samt av en kommentar i NOU 1992:6 s 41. Där sägs samtidigt att avgörande för om diagnosen var adekvat måste vara en efterföljande värdering utifrån förutsättningarna vid skadetillfället.

Som framgår överensstämmer de nordiska ländernas regler i stor utsträckning med svenska försäkringsvillkoren. Den praxis som utformats i länderna synes också med vissa undantag likartad (se närmare härom von Eyben a.a. s 111).

7.4.7 Infektionsskador

Enligt bestämmelsen 2.4 i de svenska försäkringsvillkoren ersätts även skador som uppkommit p.g.a. att en infektion med övervägande

sannolikhet överförs till patienten genom hälso- och sjukvårdande åtgärd. Bestämmelsen innehåller tre undantag avseende ingrepp eller behandlingar där det vanligen inte kan anses sannolikt att smittan överförs i samband med vården. Det gäller 1) ingrepp i vissa "orena" områden såsom matsmältningssystemet och luftvägarna, 2) ingrepp i vånader med påtagligt nedsatt vitalitet eller behandling då patienten har nedsatt immunförsvar samt 3) behandling som medför förhöjd infektionsrisk t.ex. långvarig kateterbehandling, dränage, transplantation e.d. Som "rena" områden betraktas bl.a. ögon, leder, muskler och andra mjukdelar. Enligt villkorens ordalydelse är infektioner i de i villkoren uppräknade områdena helt undantagna från ersättning. Detta har dock inte varit syftet med bestämmelsen och vid såväl skaderegleringen som i patientskadenämndens praxis har villkoren inte tillämpats på det sättet. Om en infektion inom de undantagna områdena med övervägande sannolikhet har tillförts utifrån ersätts skador med anledning av infektionen. Man kan säga att de svenska villkoren innehåller en presumtion för att infektion inom dessa områden är förorsakade av patientens egna bakterier.

I *Finland* ersätts infektionsskador enligt 2 § i den finska patientskadelagen. Där anges att som patientskada ersätts personskada som orsakats av smitta eller infektion som sannolikt uppkommit genom omständigheter i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som patienten varit föremål för. Undantaget i 2 § 2 st 1 meningen omfattar även infektionsskador dvs. en följd av sådan från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd som inte kunnat undvikas genom annat för behandlingen av patienten lika effektivt förfarande anses *inte* som patientskada. Detta innebär med andra ord att oundvikliga infektionsskador inte ersätts. De kan dock komma att ersättas genom bestämmelsen i 2 § 2 st 2 meningen om följden av undersökningen är oskäligen med hänsyn till arten och svårighetsgraden av den skada eller sjukdom som diagnostiseras samt med hänsyn till patientens hälsotillstånd i övrigt.

I de finska förarbeten anges att smittämnet bör ha överförts till patienten utifrån. I oklara fall skall det räknas som antagligt att smittan orsakats av omständigheter av det slag som beskrivits i huvudregeln. Om infektionen uppkommer genom patientens egna bakterier rör det sig inte om ersättningsbar infektionsskada. I allmänhet inte heller i sådana fall då smittan överförs av besökare.

Undantaget i 2 § 2 st kommenteras i förarbetena såvitt avser infektionsskador. Där anges att det ibland kan vara svårt att utreda om den infektion patienten drabbats av kunnat undvikas genom annat förfarande. För att det skall röra sig om *ersättningsbar infektion*, skall det gå att sluta sig till att infektionen inte hade varit möjlig att undvika genom annat förfarande. (Se den finska propositionen 1986 rd. - RP

nr 54 s 14 sp. 2, jämför dock det finska kommittébetänkandet 1982:29, Kommissionen för frågor om rättsskydd inom hälsovården s 56.)

I *Danmark* ersätts infektionsskador enligt ersättningsbestämmelserna i 2 § 1 - 3 och enligt en särskild bestämmelse i 2 § 4). I den sista punkten anges att en skada p.g.a infektion ersätts om den uppkommit som en följd av undersökning, inkluderande diagnostiska ingrepp, eller behandling om skadan är mer omfattande än vad patienten rimligen kan tåla. I samband därmed skall hänsyn tas dels till skadans allvar, dels till patientens sjukdom och hälsotillstånd i övrigt dels till hur ovanlig skadan är och möjligheterna i övrigt att ta i beaktande risken för att skadan skall uppkomma.

I *Norge* ges ersättning för infektionsskador som är förorsakade av undersökning och behandling etc. enligt 2 § i den tillfälliga ersättningsordningen, såvida de inte faller in under någon av undantagsreglerna i 3 §. Där anges i punkten f) att ersättning inte ges när skadan beror på infektion i områden med särskilt hög bakteriekoncentration eller hos patienter med nedsatt motståndskraft. Detta undantag gäller dock inte situationen då patienten behandlas just för en infektion.

I förslaget till lag om erstatning ved patientskader, NOU 1992:6, anges uttryckligen i 3 § 4 st a) att ersättning även ges för skada till följd av smitta eller infektion när skadan inte i huvudsak beror på patientens grundsjukdom eller tillstånd. Ersättning ges enligt förslaget oberoende av om villkoren i de tidigare styckena är uppfyllda eller ej. Ersättningsrätten omfattar såväl smitta från sjukhuset som från medpatienter (NOU 1992:6 s 94), dock inte sådana som kan föras tillbaks på patientens grundsjukdom. (Enligt von Eyben s 107 motsvarar de norska reglerna inklusive förslaget till särskild norsk patientskadelag i stort sett de svenska försäkringsvillkoren.)

Som framgått är likheten stor mellan lösningarna i de nordiska länderna. De svenska försäkringsvillkoren särskiljer sig på det sättet att de räknar upp vilka områden i kroppen som inte ger rätt till ersättning vid infektionsskada. I praktiken skiljer sig reglerna dock inte mycket åt. Utgångspunkten för de andra ländernas regler är att infektionen skall ha kommit utifrån och tanken bakom de svenska villkoren är densamma. Däremot skiljer sig reglerna åt på så sätt att varken de svenska och finska reglerna eller det norska förslaget innehåller någon s.k. tålegräns, dvs. någon gräns för vad patienten bör tåla utan ersättning. En sådan gräns har de danska reglerna (se även von Eyben a.a. s. 107).

7.4.8 Olycksfallsskador

Enligt denna bestämmelse i de svenska försäkringsvillkoren ersätts skador som med övervägande sannolikhet orsakats genom vissa former av olycksfall. Dessa skador skall ha samband med vården. Det gäller främst i samband med behandling och undersökning, sjuktransporter eller brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning eller p.g.a. fel på sjukvårdsutrustning. Enligt kommentaren definieras olycksfallsskada på samma sätt som i vanliga olycksfallsförsäkringar dvs. en kroppsskada som en person ofrivilligt drabbas av genom plötslig yttre händelse. Skador som har sin grund i sjukdom etc. ersätts inte som olycksfallsskada. Det är inte nödvändigt att patienten är i direkt kontakt med vårdpersonal utan det räcker att han försätts i en situation som ger en förhöjd olycksfallsrisk. Man skall även ta hänsyn till den enskilda patientens situation och vårdbehov.

I *Finland* ersätts skador orsakade av olycksfall enligt 2 § 3) i den finska patientskadelagen. Det gäller olycksfall i samband med a) undersökning, behandling etc. som patienten varit föremål för, b) under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaliteter eller vårdutrustning eller c) skada som är en följd av fel i sjukvårdsutrustning eller sjukvårdsinstrument. Dessa regler överensstämmer i huvudsak med de svenska försäkringsvillkoren.

Enligt de finska förarbetena är en förutsättning att den som drabbas av ett olycksfall undersöks, behandlas eller av annan dylik anledning befinner sig på sjukhus eller annorstädes. Ersättningsbestämmelsen vid sjuktransporter kompletterar den finska trafikförsäkringen och ger ersättning för förluster som inte omfattas av den.

De danska och de nuvarande norska reglerna är mer begränsade. Således ersätts i *Danmark* olycksfall enligt huvudregeln i 2 § 1 st 2 när det är fråga om fel eller brist i teknisk apparatur som används i samband med undersökning, behandling etc. Därutöver ersätts olycksfallsskador endast enligt 3 § 2 st om den skadelidande är under behandling etc. på ett sjukhus och olyckan inträffat innanför detta område under sådana omständigheter att sjukhuset antas dra på sig ersättningsansvar enligt vanliga skadeståndsrättsliga regler. Detta innebär att olycksfallsskador, som inträffar inom sjukhusområdet men som inte sker under behandling etc., inte ersätts enligt den danska lagen om patientförsäkring. Det räcker dock att patienten befinner sig på sjukhuset för att få behandling. Inte heller olycksfall under transport till eller från sjukhus ersätts enligt dessa regler. Det gäller även sjuktransporter. Sådana skador ersätts istället genom den danska faerdselsloven.

I *Norge* anges i 2 § till de tillfälliga reglerna att ersättning ges dels för olycksfall i samband med tekniska brister hos medicinsk ut-

rustning, dels olyckor av annan art som sjukhuset ansvarar för enligt allmänna ersättningsregler.

I det norska förslaget till lag om patientskader ersätts olycksfall som faller in under ersättningsregeln i 3 § 2 st enligt vilken skador som är en följd av tekniska fel hos apparater etc som används vid undersökning m.m ersätts. Därutöver ersätts enligt förslaget olycksfall på samma sätt som enligt gällande ordning dvs. i de fall ersättning följer av vanliga ersättningsregler.

7.5 Undantag från begreppet behandlingsskada

7.5.1 Inledning

I § 3 till de svenska försäkringsvillkoren anges tre fall av skador eller komplikationer som inte anses som behandlingsskador. Dessa är

- 3.1. skador till följd av nödvändigt risktagande,
- 3.2. skador som har sin grund i patientens grundsjukdom och
- 3.3 läkemedelskador.

De tre undantagen utvecklas något i kommentaren till villkoren. Undantagen redovisas i de följande avsnitten.

7.5.2 Skador till följd av nödvändigt risktagande

Under den givna förutsättningen att det är fråga om en behandlingsskada enligt § 2 i försäkringsvillkoren gäller för att undantagsbestämmelsen i 3.1 skall vara tillämplig att det rör vård av patienten i en livshotande situation eller i övrigt mycket allvarlig situation som exempelvis kan leda till svår invaliditet. Vad som anses som svår invaliditet har kommenterats i avsnitt 7.4.4. Enligt detta undantag avses med behandlingsskada inte en sjukdom, skada eller annan komplikation som är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnosering eller behandling av sådan sjukdom eller skada som obehandlad är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet. I villkoret används således begreppet *nödvändigt förfarande*. Utredningen har valt att som sammanfattande benämning på undantaget använda uttrycket *nödvändigt risktagande*.

Undantagsbestämmelsen är tillämplig om vårdbehovet är så akut att behandling måste sättas in, trots att man inte har möjlighet att vidta normala förberedelser. Den är också tillämplig i sådana situationer där man medvetet måste ta stora risker för att förebygga en mycket allvarlig utveckling av patientens sjukdom eller skada. Man skall i samband därmed göra en bedömning av om förfarandet var nödvändigt och om det inte fanns någon annan behandlingsmöjlighet. Om det inte

fanns andra möjligheter, även med kunskap om skaderisken och om förutsättningarna i övrigt är uppfyllda, är en skada som inträffar inte att betrakta som behandlingsskada.

Enligt 2 § 2 st patientskadlagen i *Finland* ges inte ersättning för en skada som är en följd av sådan från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd som inte hade kunnat undvikas genom annat, för behandlingen av patienten lika effektivt förfarande. I förarbetena anges att ju svårare sjukdom, lyte eller skada som skall behandlas, desto riskablare medicinska åtgärder skall höra till de godtagbara.

I *Danmark* saknas en uttrycklig bestämmelse som rör undantag från ersättning vid akut behandling av livshotande tillstånd eller då sjukdomen eller skadan kan leda till allvarlig invaliditet. Inte heller finns någon bestämmelse som medför undantag från ersättning vid nödvändigt risktagande i samband med behandling. Istället bedöms frågor om skadans relativa allvar enligt rimlighetskriteriet i 2 § 4). Utgångspunkten för den bedömningen är att ju allvarligare grundsjukdomen är ju större komplikationsrisk måste patienten tåla utan ersättning. Detta uttrycks på följande sätt i förarbetena nr L 144, 8.2.1991 sp 3292 (fritt översatt).

Om grundsjukdomen obehandlad innebär en närliggande risk för allvarlig invaliditet eller för patientens död, måste man också acceptera en betydande risk för allvarliga komplikationer i samband med behandlingen av den. (---) Vid värderingen av vilken risk för komplikationer patienten måste acceptera, måste man också ta hänsyn till de närmare omständigheterna kring undersökningen och behandlingen, häribland bl.a. att tidsfaktorn under tiden kan göra det nödvändigt att ta en större risk, än man normalt vill ta.

I *Norge* anges i 3 § a) till den tillfälliga ordningen att ersättning inte ges för skador som är en följd av ett risktagande vid undersökning, diagnostik eller behandling som är känt och som med utgångspunkt från den medicinska kunskapen vid skadetillfället måste accepteras.

I förslaget till patientskadelov regleras denna fråga i 3 § 3 st. Där anges att ersättning skall ges för skador patienten rimligen inte själv bör bära följderna av med hänsyn till hans tidigare tillstånd, sjukdomens art, behandlingens betydelse och risk samt skadans art och omfattning. I kommentaren i NOU 1992:6 s 94 anges också att ju allvarligare sjukdomen är desto större risk måste patienten tåla utan ersättning.

Som framgått är de svenska försäkringsvillkoren de enda som uttryckligen nämner nödvändigt förfarande. Samtidigt torde en tillämpning av de olika nordiska reglerna ge i stort sett samma resultat.

7.5.3 Skador som har sin grund i patientens grundsjukdom

Detta undantag i de svenska försäkringsvillkoren har sin grund i att försäkringen inte omfattar en garanti för att en behandling skall ge ett bestämt resultat aveende på patientens ursprungliga sjukdom eller skada. En allmän förutsättning för försäkringens tillämpning är i stället att skadan är *tillförd*. För att nu nämnda undantagsregel skall vara tillämplig skall skadan till *övervägande del* ha sin grund i patientens grundsjukdom. Det är således fråga om en överviktsbedömning.

Detta undantag gäller av naturliga skäl inte skador som uppkommit enligt 2.3, dvs skador till följd av att undersökningsresultat framtagna med teknisk apparatur varit oriktiga eller att faktiskt iakttagbara sjukdomssymtom i samband med diagnostik inte tolkats på sätt som överensstämmer med allmänt vedertagen praxis. Sådana skador kan definitionsmässigt inte ha sin grund i patientens grundsjukdom.

En förutsättning för ersättning enligt patientskadelagen i *Finland* är att skadan har uppkommit genom undersökning, behandling eller liknande. En ytterligare förutsättning är att det finns ett orsakssammanhang mellan den ansvarsgrundande verksamheten och patientskadan, dvs. skadan skulle inte ha uppkommit om ansvarsgrundande verksamhet saknats. Det torde medföra att skador som beror på grundsjukdomen inte ersätts, eftersom de definitionsmässigt inte är behandlingsskada. I förarbetena anges att patientens tillstånd inte kan sägas bero på någon ersättningsbar omständighet om det kan påvisas att patientens hälsotillstånd skulle ha varit detsamma oberoende av vilken undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd patienten har varit föremål för. Inte heller komplikationer som uppstått i samband med en från medicinsk synpunkt motiverad undersökning etc. skall normalt berättiga till ersättning.

I *Danmark* anges inte uttryckligen i lagtexten att följder av grundsjukdomen inte ersätts. Det framgår istället indirekt genom bestämmelsen i 1 § att en skada skall ha uppkommit genom undersökning, behandling eller liknande. Denna regel tjänar främst att avskära ersättning för följder som kan hänföras till grundsjukdomen och dess förlopp dvs. även normala komplikationer. Sådana skador är således inte ersättningsbara enligt den danska lagstiftningen.

I *Norge* omfattas skador som i väsentlig del beror på patientens grundsjukdom inte av den tillfälliga ersättningsordningen enligt 3 § b). Denna bestämmelse har ännu inte tillämpats i norska nämndavgöranden. Det har enligt uttalanden i NOU 1992:6 s 40 troligen främst berott på att nämnden i fall där bestämmelsen kunnat tillämpas istället funnit att skadan inte omfattades av 2 §, dvs. den var inte förorsakad av behandlingen.

I de norska förslaget till patientskadestånd finns inte någon undantagsregel motsvarande den i den tillfälliga ordningen 3 § b). Undantaget torde dock ändå finnas kvar, eftersom enligt förslaget endast skador som orsakas av undersökning, diagnostisering, behandling, vård eller liknande ersätts. Detta framgår också av uttalanden i den norska utredningen (NOU 1992:6 s 77), att skadetillfällen som har sin orsak i grundsjukdomen inte ersätts. Dessutom föreslås att ersättning ges, om det inte är rimligt att patienten själv bär följderna av skadan utifrån bl.a. behandlingens risker. Här inbegrips komplikationer (a.a. s. 93).

7.5.4 Läkemedelsskador

Undantaget för läkemedelsskador i de svenska försäkringsvillkoren gäller felaktigheter och biverkningar av läkemedel. Dessa omfattas inte av patientförsäkringen utan av läkemedelsförsäkringen. Däremot kan ersättning komma att ges enligt patientförsäkringen, om läkemedlet ordinerats eller använts av hälso- och sjukvårdspersonal i strid med gällande anvisningar.

I *Finland* gäller samma regler som i Sverige avseende läkemedelsskador, dvs. skador p.g.a att patienten ordinerats fel läkemedel eller läkemedel feldoserats ersätts enligt den finska patientskadestånden, medan skador som beror på läkemedlets egenskaper istället kan komma att ersättas av en särskild, frivillig läkemedelsförsäkring. Denna begränsning i patientskadeersättningen har dock inte kommit till uttryck i lagtexten utan endast i förarbetena.

Enligt ett uttryckligt stadgande i loven om patientförsäkring (3 § 3 st) undantas i *Danmark* från lagens tillämpningsområde skador som beror på ett läkemedels egenskaper. Någon försäkring om läkemedelsskador motsvarande de i Sverige och Finland finns ännu inte i Danmark. Däremot ersätts enligt den danska patientförsäkringslagen på i princip samma sätt som här i landet skador som beror på att läkemedlet används felaktigt vid behandling. Skador som orsakas av att ett läkemedel är defekt ersätts i Danmark i viss mån genom den danska produktansvarsloven. På samma sätt som gäller den svenska produktansvarslagen medför skador som beror på biverkningar dock inte rätt till ersättning, i vart fall inte om risken för biverkningar var känd och information utgått om dessa biverkningar. I en sådan situation anses läkemedlet godtagit av samhället och eventuella skador betraktas som systemskador, som inte föranleder strikt produktansvar.

Även i *Norge* undantas skador vållade av läkemedel (produktansvaret) från den tillfälliga försäkringsordningen (3 § g). Istället ersätts sådana skador inom ramen för den norska produktansvarslagens kapitel 3, i vilket det sedan 1 juli 1989 finns regler om en särskild läkemedelsförsäkring som i väsentliga delar motsvarar de svenska och

finska försäkringarna. Gränsdragningen mellan läkemedelsskada och behandlingsskada har prövats av den norska patientskadenämnden i några fall. Ersättning har getts i ett fall där för stor dos ordinerats av ett läkemedel vilket medfört skada på patienten.

I förslaget till norsk patientskadelov regleras frågan om läkemedelsskador i 1 § sista stycket. Där anges att för skador vållade av läkemedel eller under utprovning av läkemedel gäller patientskadeloven endast i den omfattning skadan inte faller in under den norska produktansvarslagen. Det innebär att skador som uppkommer genom att läkemedel ordineras fel eller doseras felaktigt kan komma att ersättas enligt den föreslagna patientskadeloven.

I utredningens uppdrag ingår att uppmärksamma gränsdragningen mot sådana skador som omfattas av läkemedelsförsäkringen. Ur det perspektivet kan det här vara värt att notera att de nordiska länderna löst frågan på likartat sätt, dvs skador som beror på handlande från hälso- och sjukvårdens personal ersätts inom ramen för patientförsäkringen, medan skador som beror på läkemedlets egenskaper skall bedömas inom ramen för en läkemedelsförsäkring eller produktansvarslagstiftning. Som nämnts ersätts dock skador p.g.a. läkemedelsbiverkningar endast i undantagsfall.

Utredningens slutsatser och förslag

8 Framtida ersättning för patientskador

8.1 Utgångspunkter

I dag finns ingen skyldighet för vårdgivare att teckna patientförsäkring. Vid tillkomsten av den nuvarande skadeståndslagen år 1972 angav riksdagen att någon särreglering i skadeståndslagen inte var motiverad vad gällde skyddet av patienter som utsattes för skador inom hälso- och sjukvården. Skyddet kunde istället åstadkommas genom en frivillig försäkring. Ett annat viktigt skäl för att avstå från lagreglering var att vårdgivarna var en homogen grupp; så gott som all vård skedde i offentlig regi, främst inom landstingen, och man ansåg sig ha garantier för att dessa skulle ansluta sig till en försäkring. Lagutskottet uttalade i samband med att 1972 års skadeståndslag behandlades att om den föreslagna frivilliga ersättningsanordningen blev otillräcklig och inte fyllde de krav på säkerhet och snabbhet som man med hänsyn till patienternas trygghet måste ställa borde man allvarligt överväga att tillgripa lagstiftning eller andra åtgärder för att åstadkomma önskvärda lösningar (Lu 1972:10 s. 145).

Under de år försäkringen funnits har omfattningen av den varit föremål för ett flertal motioner i riksdagen och regelbundna uttalanden i lagutskottet (se kapitel 2 och bilaga 7).

Patientförsäkringen har således funnits i snart 20 år. Den är i dag väletablerad. Utredningen har kunnat konstatera att stor enighet i dag råder om att patienter är en grupp som det är motiverat att särbehandla vad avser ersättning för skador i vården. Genom den nuvarande försäkringstekniska lösningen har behovet av att skadeståndsrättsligt reglera patientskador kunnat minimeras. Det har emellertid också fått till följd att skadeståndsrättslig praxis under de senaste 20 åren vad avser denna skadetyp varit mycket sparsam. (Se NJA 1990 s 442 och RFS 1991:45 samt före patientförsäkringens tillkomst NJA 1974 s 99 och 476.)

Som framgår av kapitel 3 har ersättningen från patientförsäkringen till skadade patienter genom åren varit omfattande såväl vad avser

antalet ersatta skador som storleken på det totala ersättningsbeloppet. Villkoren för försäkringen har ändrats vid flera tillfällen bl.a. på grundval av de erfarenheter man fått genom skaderegleringen och patientskadenämndens verksamhet men även i anledning av synpunkter från lagutskottet. Även ekonomiska konsekvenser har haft betydelse för villkorens utformning. Enligt utredningens uppfattning har de krav på snabbhet och säkerhet i handläggningen som riksdagen ställde år 1972 och vid senare tillfällen i huvudsak kunnat uppfyllas genom den valda försäkringslösningen.

Utredningen anser vidare att det inte är sannolikt att patienterna kunnat få motsvarande ersättning på ett så snabbt och omfattande sätt om ersättningen skulle ha utgetts enbart på skadeståndsrättsliga grunder, detta oavsett om skadeståndsrätten vad avser patientskador genom lagstiftning eller praxis skulle ha utvecklats till att omfatta inte enbart culpösa skador. Denna slutsats stöder utredningen bl.a. på den omständigheten att såväl Finland, Danmark som Norge, vilka samtliga har en likartad skadeståndsrättslig lagstiftning som Sverige, valt att under de senaste åren införa ett lagstadgat försäkringssystem som i huvudsak bygger på de svenska erfarenheterna och den svenska försäkringslösningen. Det främsta skälet till de övriga nordiska ländernas reglering har varit att den skadeståndsrättsliga regleringen ansetts otillräcklig och att en obligatorisk försäkringslösning ansetts mer ändamålsenlig.

Utredningen kan således konstatera att den nuvarande svenska patientförsäkringen i huvudsak fyllt sitt syfte. Utredningen har därefter att ställa sig frågan om det nuvarande systemet är tillräckligt för att även framdeles skydda patienterna på ett godtagbart sätt. Denna fråga skall särskilt ses i ljuset av utredningens uppdrag att garantera att det för patienter inom hälso- och sjukvården gäller *samma regler* vid behandlingsskador *oberoende* av vilken vårdgivare de anlitat. Dessutom sägs i direktiven att det skall vara fråga om en fortsatt rätt till ersättning enligt de principer som gäller idag.

Som angetts i utredningens direktiv har vissa av förutsättningarna för patientförsäkringen förändrats. Försäkringen har fram till i dag i huvudsak administrerats av fyra större försäkringsbolag inom ramen för ett konsortium i nära samarbete med den offentliga hälso- och sjukvården. Samarbetet mellan försäkringsgivarna och försäkringstagarna har skapat förutsättningar för en samlad uppföljning och utveckling av ersättningsbestämmelserna. Genom samarbetet har villkorsändringar och tillämpningsproblem kunnat lösas på ett samordnat sätt. Samarbetet har även varit en väsentlig orsak till utvecklingen av den skadeuppföljande och skadeförebyggande verksamhet som bedrivits med ledning av de till försäkringen anmälda skadorna. Främst till följd av de nya konkurrensreglerna kommer

konsortiet att avveckla sin försäkringsverksamhet i och med utgången av år 1994.

Som också redovisats i utredningens direktiv har förutsättningarna under de senaste åren ändrats för tillämpningen av försäkringen. Vården har i större utsträckning kommit att handhas utanför landsingen, såväl i kommunal som i rent privat regi men även i samarbete mellan olika privata och offentliga vårdgivare. Utredningen har beskrivit dessa förhållanden närmare i kapitel 4. Exempel härpå är Ädelreformen och husläkarreformen. (I det senare fallet har riksdagen i april 1994 dock begärt att regeringen skall upphäva husläkarlagen). Även EES-avtalet med ökade möjligheter för utländska vårdgivare att etablera sig i landet och möjligheterna till friare etablering för läkare och sjukgymnaster genom ändringar i de svenska etableringsreglerna (prop 1993/94:75) kommer att påverka denna utveckling. Sammantaget tyder mycket på att hälso- och sjukvården med hänsyn till samhällsekonomiska förutsättningar, ändrade värderingar m.m. även fortsättningsvis kommer att genomgå successiva strukturella förändringar.

Som också framgått av kapitel 4 har nya grupper av hälso- och sjukvårdspersonal tillkommit inom vården, däribland vissa kiropraktorer. Det finns ytterligare grupper som kan komma att legitimeras såsom naprapater m. fl. Regeringen har i direktiv (dir 1994:2) lämnat i uppgift till en kommitté att bl.a. lämna förslag i frågan om legitimation och behörighetsföreskrifter för olika yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården och närliggande områden. I direktiven anges att en proposition angående legitimering av naprapater bereds inom regeringkansliet med sikte på en proposition under våren 1994.

Genom att vården således i större utsträckning än tidigare sköts utanför den offentliga vårdsektorn har också fler yrkesgrupper som traditionellt huvudsakligen funnits inom denna sektor till viss del övergått till privat verksamhet. Det gäller exempelvis barnmorskor, sjuksköterskor och logopeder.

Det finns flera skäl som talar för att den beskrivna utvecklingen kan leda till att vårdgivare i ökad utsträckning kommer att sakna patientförsäkring.

Kunskapen om behovet av en patientförsäkring kan således brista hos många av de nya vårdgivarna. Detta kan även vara fallet hos vårdgivare vilka inte själva upphandlar försäkringsskydd exempelvis företag, kommuner och organisationer där hälso- och sjukvårdsverksamheten endast utgör en liten del av den totala verksamheten. Utvecklingen inom försäkringsbranschen med fler aktörer på försäkringsmarknaden kan öka risken för att behovet av patientförsäkring inte uppmärksammas. Det har förekommit att utländska försäkringsgivare antingen själva eller genom mäklare erbjuder vårdgivare

försäkringspaket, där patientförsäkring saknas eller där villkoren inte når upp till den nivå som motsvarar nuvarande svenska patientförsäkring.

Enligt utredningens uppfattning finns det också risk för att enstaka vårdgivare som driver verksamhet på egen hand av ekonomiska skäl avstår från försäkring. Denna risk ökar ju fler nya alternativa vårdformer och ju fler yrkesgrupper som får möjlighet att utöva hälso- och sjukvård i privat regi. Utredningen har i kapitel 4 konstaterat att ett antal privatpraktiserande läkare och tandläkare saknar patientförsäkring. Utredningen uppskattar att det också finns ett inte obetydligt antal oförsäkrade vårdgivare bland övriga legitimerade yrkesutövare. Varje år anmäls till konsortiet för patientförsäkring ett antal skadefall där vårdgivaren visar sig sakna försäkring. Antalet sådana fall har ökat under de senaste åren. För att få ersättning tvingas i dessa fall de drabbade patienterna att väcka skadeståndsrättslig talan mot vårdgivaren med vad det innebär av beviskrav och extra kostnader. Till detta kommer att många patienter inom den offentliga vården genomgår hela eller delar av sin behandling i privat regi genom avtal mellan offentliga och privata vårdgivare. Det kan finnas en viss risk för att dessa patienter p.g.a. brister i avtalen mellan vårdgivarna inte kommer att omfattas av något försäkringsskydd.

De nu angivna omständigheterna talar med styrka för att patientförsäkringen i sin nuvarande utformning i framtiden inte kommer att ge den trygghet för patienterna vid skador i vården som man kan kräva.

Genom den beskrivna utvecklingen kommer såväl antalet vårdgivare som bör teckna patientförsäkring som antalet försäkringsgivare som erbjuder olika försäkringspaket att öka påtagligt. Detta ökar risken för att vårdgivare förbiser behovet av att teckna patientförsäkring och att försäkringsgivare inte informerar om detta behov och inte heller tillämpar enhetliga och jämförbara villkor. Härtill kommer att de nya reglerna om offentlig upphandling, vilka redovisas i kapitel 5, medför att förutsättningarna för landstingens upphandling av försäkringstjänster förändras.

En annan fråga som också kan kopplas till patientförsäkringen är framtiden för den nuvarande patientskadenämnden och dess arbete för enhetlig praxis. Upplösningen av konsortiet aktualiserar frågan om nämnden kan fortsätta i sin nuvarande utformning. Samtidigt medför den omständigheten att antalet försäkringsbolag som tecknar olika former av patientförsäkring ökat och med all sannolikhet kommer att öka ytterligare i framtiden att det blir svårare att upprätthålla enhetlig ersättningspraxis.

Även de senast anförda omständigheterna talar för att den nuvarande frivilliga försäkringen inte kan garantera patienterna ett likartat skydd vid behandlingsskador. Man måste då överväga andra lösningar

för att uppnå det eftersträvade skyddet för patienterna. En väg är lagstiftning.

8.2 Fortsatt frivillig lösning eller statlig reglering

8.2.1 Fortsatt frivillig lösning

En lagstiftning om försäkring mot patientskador är inget självändamål. Om skyddet för patienterna kan lösas på något annat, mindre ingripande sätt är det att föredra.

Som framgår av föregående avsnitt finns det flera skäl som talar för att det nuvarande skyddet för patienterna vid skador i hälso- och sjukvården inte är tillräckligt i förhållande till de krav på säkerhet och snabbhet som man med hänsyn till patienternas trygghet måste ställa. De problem som beskrivits har emellertid olika tyngd och kan lösas på olika sätt.

Att kunskapen kan brista hos företag eller inom vissa yrkesgrupper och att avtal mellan olika vårdgivare saknas eller att det finns en bristfällig ansvarsfördelning vad gäller frågan om patientförsäkringen är frågor som till viss del kan lösas genom ökad information om behovet av patientförsäkring. Utredningen utgår från att den offentliga hälso- och sjukvården för att överföra patienter till privat vård redan nu ställer som krav att den privata vårdgivaren har ett fullgott försäkringsskydd för patienterna. Enligt uppgift från landstingsförbundet innehåller alla avtal landstingen tecknar bestämmelser om detta. Däremot har utredningen kunnat konstatera att det finns brister i avtalen hos enskilda kommuner.

Landstingsförbundet har vidare förklarat att landstingen även framgent oberoende av om den nuvarande patientförsäkringen finns kvar eller ej kommer att ha en försäkring eller motsvarande ersättningsskydd som skyddar patienterna vid skador inom den offentliga vården på i princip samma sätt som i dag. Landstingsförbundet har i april 1994 fattat ett principbeslut att tillsammans med landstingen och de tre medlemskommunerna Göteborg, Malmö och Gotland bilda ett ömsesidigt försäkringsbolag som tar över nuvarande uppgifter från konsortiet för patientförsäkring. Svenska kommunförbundet har också uppmärksammat kommunerna på eventuella brister i försäkringsskyddet. Vid utredningens kontakter med representanter för olika legitimerade yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården har framkommit att de olika förbunden informerar medlemmarna om att de även i framtiden bör ha en försäkring som minst motsvarar den nuvarande modellen.

Vårdgivare som av olika skäl undviker att skaffa patientförsäkring är svårare att komma åt genom informationsåtgärder. Även om ett inte

försumbart antal vårdgivare av olika skäl avstår från att teckna försäkring är det enligt utredningens uppfattning möjligt att framdeles låta skyddet av patienterna vila på frivillig grund. Det kräver emellertid att de patienter där vårdgivaren saknar försäkringsskydd erhåller skyddet på annat sätt. Det kan uppnås genom att de vårdgivare som tecknar försäkring eller på motsvarande sätt skyddar patienterna som kollektiv även tar på sig ansvaret för oförsäkrade patienters skador.

Utredningen har vid sina kontakter med representanter för olika vårdgivare, såväl offentliga som privata, kunnat konstatera att man helst vill undvika en statlig reglering av patientskadorna men att man samtidigt inte är beredd att ta på sig några kostnader för patienter som skadas i samband med behandling hos oförsäkrade vårdgivare. Förutsättningen för att på frivillig väg lösa patienternas behov av skydd vid skador i samband med hälso- och sjukvård minskar därigenom betydligt.

En annan fråga av betydelse för hälso- och sjukvården är möjligheten att utnyttja patientförsäkringens skadematerial i en skadeförebyggande verksamhet. I detta arbete ingår på central nivå sammanställningar och analyser av skadestatistik samt återföring av skadematerialet till enskilda sjukhus och kliniker. Till och med år 1993 finns samlat drygt 90 000 skadeanmälningar varav drygt 70 000 fall inom landstingsområdet. Enligt försäkringsavtalet mellan landstingen och konsortiet för patientförsäkring har konsortiet åtagit sig att svara för det skadeförebyggande arbetet. Landstingsförbundet har för utredningen uppgett att landstingen även fortsättningsvis har för avsikt att utnyttja skadematerialet som en del i kvalitetssäkringsarbetet. Landstingen kommer att ta ansvar för att detta arbete fullföljs. En viktig förutsättning för att försäkringens bidrag till det skadeförebyggande arbetet skall bli effektivt är samtidigt att försäkringsvillkoren är någorlunda enhetliga så att statistik över skadefallen blir jämförbara.

I utredningens direktiv understryks vikten av det skadeförebyggande arbetet och att det är angeläget att framtida försäkringsvillkor utformas enhetligt. Detta torde vara svårt att genomföra inom ramen för ett frivilligt försäkringssystem med ett flertal aktörer på såväl försäkringsgivar- som försäkringstagarsidan. Det är således, enligt utredningens uppfattning, inte realistiskt att tro att man enbart på frivillig väg kan få en enhetlig utformning av försäkringsvillkoren.

En annan viktig fråga som utredningen har att ta ställning till är patientskadenämndens framtid. Nämnden har genom sitt arbete skapat en enhetlig ersättningspraxis. Även om patientskadenämnden från och till kritiserats från olika håll har nämnden på ett effektivt sätt kanaliserat klagomål på konsortiets skadereglering. Detta visar sig

bl.a. i att trots att drygt 3 000 skadefall prövats av nämnden genom åren endast 56 skiljedomar har meddelats.

Enligt utredningens uppfattning har patientskadenämnden haft stor betydelse för patientförsäkringens effektivitet och framgång. Det torde därför vara olämpligt om nämnden inte i någon form skulle ha möjlighet att fortsätta sin verksamhet i framtiden. Det är mycket tveksamt om motsvarande sammanhållna organisation kan bibehållas på frivillig väg i framtiden sedan konsortiet upplösts. Det skulle kräva att så gott som alla försäkringsbolag som tecknar patientförsäkring gick samman om en gemensam nämnd. I detta sammanhang kan också konstateras att konsortiets upplösning innebär en risk för en splittring av kompetensen och därigenom risk för ökade administrativa kostnader för bl.a. skaderegleringen.

8.2.2 Statlig reglering av patientersättningen

Av direktiven framgår att om de redovisade problemen inte går att lösa på frivillig väg det torde vara nödvändigt att staten mer eller mindre ingående reglerar patientens rätt till ersättning genom lagstiftning. Det är utredningens uppfattning att det inte är möjligt att lösa flertalet av de redovisade problemen på ett tillfredställande sätt utan närmare reglering från statens sida. Til syvende og sidst gäller frågan om det är möjligt att garantera att det för alla patienter inom hälso- och sjukvården gäller samma regler vid skador oberoende av vilken vårdgivare de anlitar. Utredningen anser det inte realistiskt att en sådan garanti kan erhållas på frivillig väg. Det torde med hänsyn härtill och till de i övrigt nämnda problemen vara nödvändigt att reglera frågan om ersättning till patienterna för skador i vården genom lagstiftning.

I de följande avsnitten redovisar utredningen därför ett förslag till lagreglering av patienternas rätt till ersättning för skador inom hälso- och sjukvården.

8.3 Ersättningssystemets principiella uppbyggnad

Nuvarande ersättning för patientskador grundar sig på en försäkring som tecknas av vårdgivaren genom ett ensidigt åtagande. Till sin typ är försäkringen närmast en form av utvidgad ansvarsförsäkring som omfattar mer än det skadeståndsrättsliga ansvaret. Försäkringen syftar ju till att utvidga den skadades ersättningsrätt och ge en ekonomisk ersättning som fyller upp utrymmet mellan socialförsäkringarna och en skadeståndsrättslig ersättning. Härigenom elimineras också en eventuell skadevållares skadeståndsansvar visserligen ej från teoretisk synpunkt men väl från praktisk (se Oldertz, Carl, NFT 1/1979 s 70). Storleken av den ersättning som utges följer huvudsakligen skadeståndslagens regler. Utredningen har i kapitel 2 närmare berört denna fråga. Som nämnts där ersatte försäkringen också ett eventuellt behov av ett ytterligare utbyggt socialförsäkringssystem exempelvis genom införande av allmän olycksfallsförsäkring för hela befolkningen. Denna metod att bl. a. undvika skadeståndsrättslig reglering har kritiserats i olika sammanhang. Tankarna att inom ramen för socialförsäkringssystemet införa skydd för patientskador och andra olycksfalls-skador har också genom erfarenheterna från främst Nya Zeeland visat sig alltför kostsamma.

Om rätten för patienterna att erhålla ersättning för skador inom hälso- och sjukvården skall lagregleras finns i vart fall två vägar att gå; antingen knyter man lagstiftningen till skadeståndsrätten eller också skapar man ett självständigt, av skadeståndsrätten oberoende, ersättningssystem.

Som tidigare angetts var det viktigaste skälet till att den nuvarande patientförsäkringen infördes att skadeståndslagens regler visade sig otillräckliga för att skydda patienterna i samband med vårdskador, främst beroende på svårigheter för patienterna att visa att skadan vållats genom fel eller försummelse. Man ansåg samtidigt vid tiden för skadeståndslagens tillkomst att införande av ett strikt ansvar i skadeståndslagen för sjukvårdshuvudmännen inte var en ändamålsenlig lösning.

Genom införandet av patientförsäkringen erhöll patienterna ett skydd vid patientskador som kan sägas motsvara ett objektiviserat ansvar i skadeståndsrättslig mening. De olika delmomenten i försäkringens villkor motsvarar dock olika grader av objektiviserat ansvar. Vid smitta eller oriktig information från teknisk utrustning enligt villkoren i 2.3 finns ett i det närmaste strikt ansvar. I 2.1 finns genom praxis båda ansvarsgrunderna. Där tillämpar man således en i någon mån objektiviserad culpabedömning av metodval under det att utförandet genom facitbedömning bedöms på rent objektiva grunder.

När det gäller diagnosskador - andra delen av 2.3 - skiljer sig ansvaret enligt försäkringen endast minimalt från culpaansvaret.

Utredningen anser visserligen att patienternas ställning är utsatt och att de är i behov av särskilt skydd för skador inom hälso- och sjukvården men anser samtidigt att invändningarna mot att genom skadeståndsrättslig lagstiftning införa ett sådant skydd fortfarande gör sig gällande. En skadeståndslagstiftning med exempelvis strikt ansvar för vårdskador skulle således inte garantera att alla vårdgivare ersatte sådana skador genom exempelvis en försäkring. Det skulle kunna innebära att patienter som skadades hos vårdgivare som saknade försäkring i viss utsträckning även i fortsättningen i första hand måste gå till domstol för att erhålla ersättning och att sådan ersättning även skulle kunna utebli på grund av bristande betalningsförmåga.

Enligt utredningens uppfattning är det vidare en fördel om en lagstiftning om obligatorisk ersättning för patientskador kan knyta an till nuvarande frivilliga försäkring. Härigenom kan man ta till vara de snart tjugoåriga erfarenheterna av det nuvarande ersättningssystemet. En lagreglering skulle också medföra att ersättningsnormerna blev mer enhetliga i framtiden.

Även erfarenheterna från de övriga nordiska länderna talar i viss utsträckning för att en lösning genom lagstiftning bör bygga på en ersättningsmodell som är fristående från skadeståndsrätten och som i stället bygger på erfarenheterna från den nuvarande frivilliga patientförsäkringen.

Samtidigt kommer givetvis en sådan reglering, liksom hittills, att medföra att ersättningssystemet i stor utsträckning kommer att ersätta den skadeståndsrättsliga hanteringen av dessa skador vid domstol.

Det torde vara en oundviklig konsekvens av ett väl fungerande ersättningssystem genom en försäkring att antalet prejudicerande rättsfall blir få. Utredningen anser det i och för sig önskvärt att rättspraxis utvecklas även inom detta område men är samtidigt av den uppfattning att patientens möjligheter till reglering av skador inom hälso- och sjukvården genom ett enkelt och snabbt ersättningssystem har ett stort värde. Genom utredningens förslag att bl.a. lagstifta om ersättning för patientskador kommer patienten även i framtiden, på motsvarande sätt som i dag, att erhålla ersättning för skador inom hälso- och sjukvården efter ett förhållandevis enkelt och snabbt ersättningsförfarande. Genom att lagförslaget även ger möjlighet till domstolsprövning torde dessutom så småningom vägledande prejudikat komma att etableras.

I detta sammanhang kan noteras att patientskadenämnden publicerat ett stort antal av sina rådgivande avgöranden samt flera skiljemannaavgöranden i en särskild skrift (Rättsfall Försäkring och Skadestånd,

Patientskadenämnden 1988 - 1990). Denna skrift kommer fortlöpande att redovisa nämndens avgöranden i löpande årgångar.

En reglering av patienternas rätt till ersättning enligt de riktlinjer som utredningen dragit upp här innefattar också en rätt till ersättning för sådana produktskador inom den offentliga hälso- och sjukvården som för närvarande faller utanför produktansvarslagens tillämpningsområde.

9 Förslag till lagstiftning

9.1 Utgångspunkter

Utredningen föreslår att nuvarande frivilliga ersättningssystem såsom det utvecklats genom åren lagfästs. Även om en lag om ersättning för patientskador främst bör omfatta en skyldighet att inneha försäkring eller motsvarande skydd torde det vara oundvikligt att i lagen eller dess förarbeten beskriva de *minimikrav* som bör uppfyllas på i huvudsak det sätt som görs i de nuvarande försäkringsvillkoren och kommentarerna till dem. En beskrivning av de grundläggande krav som en sådan försäkring eller motsvarande ersättningsordning bör uppfylla omfattar flera frågor.

Dessa frågor kan gälla vilka som skall omfattas av ersättningen, vilka skador som skall ersättas, hur bedömningen skall ske och vem som skall göra den, vilken ersättning som skall utges och om avräkning skall ske för andra ersättningar.

Andra frågor som måste besvaras är frågor om regressrätt, möjligheter att överklaga och preskriptionsfrågor, men även organisationsfrågor såsom patientskadenämndens framtida utformning och samordningen av olika försäkringsbolag i någon form av försäkringsförening eller liknande.

Ytterligare frågor är vilket skydd de patienter skall ha som behandlas av en vårdgivare som saknar försäkring samt vad som händer den vårdgivare som inte tecknar försäkring trots skyldighet därtill.

Särskilda problem som uppmärksamrats i utredningens direktiv är hur en lag om ersättning för patientskador skall förhålla sig till läkemedelsförsäkringen och produktansvarslagen.

Som också anges i direktiven bör den framtida ersättningen bygga på i stort sett samma principer som gäller idag. Samtidigt har i olika sammanhang de nuvarande försäkringsvillkoren kritiserats för att vara otydligt formulerade. Direktivens uttalanden har av utredningen inte ansetts utgöra något hinder för att kritiskt granska villkoren och i möjligaste mån förenkla dem och göra dem tydligare.

I direktiven anges vidare att utredningen bör eftersträva likformighet mellan de nordiska ländernas system för patientförsäkringen. Även om

Finland, Danmark och Norge har haft delvis olika utgångspunkter i sitt lagstiftningsarbete har de samtliga utnyttjat de svenska erfarenheterna och utifrån dessa dragit slutsatser om lagstiftningens närmare utformning i respektive land. En naturlig utgångspunkt för utredningens förslag till lagreglering av patientförsäkringen har varit en jämförelse med övriga nordiska länders reglering av frågan. I kapitel 6 har utredningen därför redovisat de nordiska ländernas ersättnings-system för patientskador. I kapitel 7 har utredningen även gjort en jämförelse mellan den svenska patientförsäkringen och motsvarande bestämmelser i de andra nordiska länderna.

I de följande avsnitten motiverar utredningen allmänt hur en lagstiftning om ersättning för patientskador närmare bör utformas. I vissa fall har utredningen föreslagit materiella ändringar i gällande försäkringsvillkor, bl.a. angående frågan om psykiska skador, olycksfallsskador, läkemedelsskador och vissa bevisbördefrågor. Ändringarna medför såväl utvidgningar som inskränkningar i ersättningsens omfattning.

9.2 Några definitioner

Till att börja med är det viktigt att markera att det är patientens ekonomiska skydd vid skador i samband med hälso- och sjukvård som är det centrala i lagen. En lämplig benämning av lagen är därför *patientskadelag*. Denna beteckning överensstämmer med såväl den finska lagen som det norska lagförslaget.

För närvarande ges ersättning enligt § 1 i patientförsäkringens villkor till patienter som skadas i direkt samband med hälso- och sjukvård. Enligt utredningens uppfattning finns ingen anledning att i sak ändra denna definition. Utredningen föreslår därför att en bestämmelse som i huvudsak motsvarar § 1 i försäkringsvillkoren införs som 1 § i lagen. De olika begreppen kräver dock vissa kommentarer.

Vad gäller begreppen *patient* och *hälso- och sjukvård* har innebörden av dessa redovisats i kapitel 4. Enligt utredningens mening bör begreppet *patient* i patientskadelagen definieras som de personer som är föremål för behandling eller liknande åtgärd inom ramen för hälso- och sjukvården. Som framgått av kapitel 7 överensstämmer denna definition med de övriga nordiska ländernas begrepp.

Begreppet *hälso- och sjukvård* är definierat i 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Där anges att med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Begreppet skall enligt förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen inte ges alltför vid tolkning; hälso- och sjukvården omfattar sådan verksamhet som bedöms kräva medicinskt utbildad personal eller

sådan personal i samarbete med annan personal. Den definition av hälso- och sjukvård som ges där omfattar inte tandvård. I andra stycket till 1 § hänvisas till särskilda bestämmelser (tandvårdslagen 1985:125). Samtidigt omfattar begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i tillsynslagen även tandvårdspersonal. Någon ändring i detta avseende föreslås inte i regeringens förslag till lag om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (prop 1994:149). Enligt såväl sekretesslagen som patientjournalagen omfattar hälso- och sjukvård även tandvård. Begreppet hälso- och sjukvård har också preciserats i kommentaren till patientförsäkringens nuvarande villkor. Där anges uttryckligen att i begreppet hälso- och sjukvård ingår även tandvård. Enligt utredningens uppfattning bör begreppet hälso- och sjukvård ges samma innebörd i patientskadelagen som i de nuvarande försäkringsvillkoren, dvs. begreppet bör innefatta även tandvård. Det innebär samtidigt att begreppet endast innefattar vård med medicinskt innehåll som riktar sig direkt till enskilda personer och således inte åtgärder som riktar sig till större grupper i samhället och som inte är direkt medicinska. Ersättning kan därför inte utges enligt lagen för skador som har sin grund i att t.ex. en kommun fluorbehandlar dricksvattnet eller vidtar generella hälsokampanjer e.d.

Enligt nuvarande försäkringsvillkor ges ersättning endast för skador som uppkommer inom ramen för *svensk* hälso- och sjukvård. Detta anges inte uttryckligen i patientförsäkringens villkor, däremot i de enskilda försäkringsavtalen. Vanligen omfattar försäkringen således av försäkringstagaren i Sverige bedriven hälso- och sjukvård. Det innebär att om svenska vårdgivare sänder patienter utomlands för behandling omfattas patienterna inte av skyddet enligt patientförsäkringen. Landstingen har däremot i sina avtal om patientförsäkring en bestämmelse om ersättning även för behandlingsskador som uppkommer utomlands i de fall landstingen sänder en patient utomlands för behandling. I de övriga nordiska länderna är försäkringen nationellt begränsad.

Det är utredningens uppfattning att ersättningskyldigheten enligt förslaget till lagstiftning bör förutsätta att en patientskada uppkommit i Sverige. Det hindrar självfallet inte att såväl landstingen som andra vårdgivare fortsättningsvis låter ersättningskyldigheten omfatta patientskador som uppkommer utomlands. Den skyldighet som *lagen* föreskriver bör dock vara begränsad till patientskador som uppkommit i Sverige.

I 1 § tillsynslagen (1980:11) definieras begreppet *hälso- och sjukvårdspersonal*. Tillsynslagens regler har i relevanta delar redovisats i kapitel 4. Med utredningens förslag kommer skador som orsakas av hälso- och sjukvårdspersonal, liksom för närvarande, att omfattas av förslaget till lagstiftning. Som tidigare nämnts har tillsynslagen varit

föremål för översyn och har regeringen i mars i år till riksdagen lämnat en proposition om lagstiftning om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (prop 1993/94:149). Propositionen har redovisats i avsnitt 4.2.3.

En särskild grupp som inte omfattas av patientbegreppet i vanlig mening är *frivilliga försökspersoner*. Enligt nuvarande försäkringsvillkor jämställs dess personer med patienter. Utredningen anser att så bör vara fallet även då ersättningsrätten lagfästs. Detta överensstämmer med de övriga nordiska ländernas lösningar.

9.3 Psykiska skador

Enligt nuvarande villkor ersätts endast kroppsliga skador samt psykiska skador som har samband med kroppsliga skador.

Enligt utredningens mening är det ur rättvisesynpunkt tveksamt att vid en lagreglering undanta patienter som fått rent psykiska skador i samband med hälso- och sjukvård från rätten till patientskadeersättning.

Den nuvarande svenska patientförsäkringen skiljer sig i detta avseende från den finska lagen och det norska lagförslaget. I dessa ersätts även rent psykiska skador. Som skäl för att dessa skador undantagits i den svenska försäkringen har främst angetts att utredningskostnaderna skulle bli höga. Till utredningen har också i olika sammanhang framförts farhågor att ett införlivande av psykiska skador bland patientskadorna dramatiskt skulle öka ersättningskostnaderna. Utredningen kan inte dela dessa uppfattningar. Enligt vad utredningen erfarit anmäls redan i dag skador till konsortiet för patientförsäkring som efter utredning visar sig vara av enbart psykisk art och således inte kan komma i fråga för ersättning enligt försäkringen. Någon betydande extrakostnad för utredning torde därför inte uppkomma om psykiska skador generellt omfattas av lagstiftningen även om antalet anmälningar kan komma att öka något. Däremot kommer kostnaderna för ersättning att stiga om ersättning skall ges även för rent psykiska skador. De ersättningsbelopp det kan bli fråga om torde dock vara av begränsad omfattning.

Härtill kan läggas att genom den definition av hälso- och sjukvårdsbegreppet som utredningen stannat för ovan kommer psykologer och psykoterapeuter att omfattas av lagstiftningen. De blir då också skyldiga att i framtiden teckna försäkring. I de fall psykologer och psykoterapeuter i dag tecknar patientförsäkring omfattar den endast fysiska skador. Det innebär i praktiken att ytterst få skador ersätts. Genom förslaget kommer de nu nämnda yrkeskategorierna att vara

skyldiga att teckna en patientförsäkring som även omfattar psykiska skador. Kostnaderna för en sådan försäkring torde bli måttliga.

Man måste i detta sammanhang också ha i åtanke att många medicinska ingrepp är både smärtsamma och obehagliga inte bara fysiskt utan även psykiskt. Sådana besvär, oberoende av om de är av fysiskt eller psykisk natur, torde i stor utsträckning få betraktas som oundvikliga komplikationer till behandlingen och är således inte ersättningsgilla. Härtill kommer att det föreligger särskilda svårigheter att visa att en psykisk störning är en skada som har samband med en behandling. Visserligen skall såväl i dag som enligt utredningens förslag utredningsskyldigheten om en patientskada föreligger eller ej ligga på försäkringsgivaren/vårdgivaren. Men om denne efter utredning finner att någon ersättningsbar skada inte föreligger åvilar det patienten att göra det övervägande sannolikt att det föreligger ett orsaksammanhang mellan en behandling och skadan (i detta fall en påstådd psykisk skada). Naturligtvis kan införande av en ersättningsmöjlighet för psykiska skador locka fram obefogade men svårbedömda krav på ersättning. Denna risk anser utredningen dock att man får ta. Avslutningsvis kan man även generellt sett säga att psykiska skador i anledning av behandling endast i undantagsfall medför mer omfattande invaliditet.

Utredningen föreslår således att ersättningen enligt patientskadelagen skall omfatta såväl kroppsliga som psykiska skador. Båda typerna av skador innefattas i det av utredningen föreslagna begreppet *personskador* i 1 §. Detta begrepp överensstämmer med det skadeståndsrättsliga personskadebegreppet. Utredningen återkommer i kapitel 11 till frågan om de totala kostnaderna för detta och övriga förslag.

9.4 Ersättningsskyddets utformning

Som tidigare nämnts anser utredningen att ett framtida lagreglerat ersättningssystem så nära som möjligt bör överensstämma med den nuvarande frivilliga lösningen. Det faller sig då naturligt att det i lagen finns ett krav på en obligatorisk försäkring som skyddar patienten vid skador i samband med hälso- och sjukvård.

Samtliga nordiska länder har också valt lösningen med en obligatorisk försäkring. Vilka vårdgivare som skall omfattas av försäkrings-skyldigheten varierar dock. I Finland omfattas såväl den offentliga som den privata hälso- och sjukvården av både ersättningsskyldighet och försäkringsskyldighet. I Danmark omfattas endast den offentliga vården av ersättningsskyldigheten. Samtidigt undantas stat och kommun från försäkringsskyldighet. Det innebär att dessa vårdgivare kan ansluta sig till ett försäkringssystem men att de har frihet att vara

egenförsäkrade. Det norska lagförslaget innebär att såväl offentliga som privata vårdgivare är ersättningsskyldiga för patientskador. Privatpraktiserande hälsopersonal skall täcka denna ersättningsskyldighet genom en försäkring, medan de offentliga vårdgivarna (stat, fylkeskommuner och kommuner), täcker den genom ett särskilt ekonomiskt tillskott till den organisation - Norsk Pasientskadeerstatning - som administrerar ersättningen.

De privata vårdgivarna i Sverige är en mycket heterogen grupp. Det torde enligt utredningens uppfattning därför vara administrativt enklast om privata vårdgivare omfattas av en skyldighet att teckna en försäkring. Vad gäller storleken på premierna får dessa naturligtvis bestämmas från allmänna marknadsekonomiska utgångspunkter.

Vad gäller de offentliga vårdgivarna och då i första hand landstingen och de kommuner som inte ingår i landstingen är situationen annorlunda. Den nuvarande försäkringen tillkom som ett samarbete mellan landstingen och fyra stora försäkringsbolag. Landstingens verksamhet kommer även fortsättningsvis ha en dominerande ställning. De kommer av allt att döma under en överblickbar framtid att stå för minst 70 till 80 procent av den svenska hälso- och sjukvården. Landstingsförbundet har för utredningen uttalat att man under alla förhållanden kommer att ha ett ersättningsskydd motsvarande det nuvarande. Med hänsyn till att den nuvarande lösningen av skaderegleringen inte längre kan fortsätta och till den stora omfattningen av verksamheten utreder landstingsförbundet ett system som innebär att man själva sköter ersättningsfrågorna och administrationen kring dem. Inom ramen för detta system har man också för avsikt att hantera denna del av den skadeförebyggande verksamheten. Landstingsförbundet har som tidigare nämnts i april 1994 fattat ett principbeslut att tillsammans med landstingen och de tre medlemskommunerna Göteborg, Malmö och Gotland bilda ett ömsesidigt försäkringsbolag och ta över nuvarande uppgifter från konsortiet för patientförsäkring.

Med hänsyn härtill anser utredningen att det finns garantier för att landstingen och kommunerna utanför landstingen har ekonomiska förutsättningar att sköta ersättningsfrågorna utan att ett formellt krav behöver ställas på dem att teckna en försäkring. I det sammanhanget kan man inte heller bortse från att det var landstingen som skapade den nuvarande patientförsäkringen och framgångsrikt hanterat den i närmare tjugo år. Landstingen kan således undantas från försäkringskyldigheten. Däremot skall de givetvis omfattas av ersättningsskyldigheten.

Av tradition har staten inte försäkrat sig mot olika former av ersättningskrav utan i stället varit självförsäkrad. En särskild förordning (1954:325) anger således att staten som huvudregel inte skall vara försäkrad. Vad gäller den nuvarande patientförsäkringen har regering-

en i ett särskilt beslut (13.12.1974) godkänt ett försäkringsavtal mellan staten och konsortiet för patientförsäkring rörande patientförsäkring. Härtill kommer att statens del av hälso- och sjukvården är mycket ringa. Något vägande skäl för att införa ett krav på försäkringsskyldighet för staten har utredningen inte funnit. Även staten bör därför undantas från denna skyldighet.

Vad gäller kommunerna är situationen en annan. Eftersom hälso- och sjukvård fram till för några år sedan endast var en mycket liten del av kommunernas verksamhet har dessa inte haft någon anledning att närmare reglera frågan om patientskydd. Detta skydd har vanligen ingått som en del av en mer omfattande kommunförsäkring och denna patientförsäkring har varit återförsäkrad i konsortiet. Kommunerna har, sedan hälso- och sjukvård genom olika reformer de senaste åren i större utsträckning lagts ut på dem, valt att vända sig till olika försäkringsbolag för att erhålla försäkringsskydd mot ersättningskrav. Som redovisats i kapitel 3 har kommunerna dessutom inte alltid observerat behovet av en särskild patientförsäkring. Det torde inte vara realistiskt att tro att samtliga kommuner skulle gå samman för en gemensam ersättningslösning. Av dessa skäl bör kommunerna omfattas av försäkringsskyldigheten. Det bör observeras att detta försäkringskrav även omfattar den hälso- och sjukvård som de kommuner som inte ingår i landstingen utövar utanför den landstingsanknutna vården enligt samma förutsättningar som för övriga kommuner. Om det principbeslut som landstingen och dessa kommuner fattat att starta ett eget ömsesidigt försäkringsbolag genomförs torde det vara möjligt att låta en sådan försäkring täcka all hälso- och sjukvård inom de tre kommuner som idag står utanför landstingen.

9.5 Begreppet patientskada

9.5.1 Inledning

Enligt nuvarande försäkringsvillkor utgår ersättning för fem olika skadetyper vilka sammantaget benämns behandlingsskador, nämligen egentliga behandlingsskador (se 2.1 i försäkringsvillkoren), allvarliga komplikationsskador (2.2), diagnosskador (2.3), infektionsskador (2.4) och olycksfallsskador (2.5). Med undantag för allvarliga komplikationsskador är de nu nämnda begreppen etablerade såväl inom skaderegleringen, patientskadenämnden som i den nordiska doktrinen.

Från dessa ersättningsbara skador görs olika undantag, dels direkt i respektive försäkringsvillkor i § 2, dels i § 3. Försäkringsvillkoren och konsortiets kommentarer redovisas i kapitel 3 och i bilaga 2.

Trots att de olika skadebegreppen således är etablerade idag uppfyller de inte helt kraven på exakthet. De kan därför inte utan vidare överföras till lagtext. Tillämpningsproblem uppkommer lätt både vad gäller förhållandet mellan olika definitioner som vad gäller tolkningen av enskilda termer i villkoren. Detta har främst sin förklaring i att försäkringsvillkoren inte varit avsedda att behandlas som lagtext utan att de arbetats fram under lång tid för att ligga till grund för en enkel och snabb skadereglering samt i detta syfte ändrats vid flera tillfällen genom åren. Vissa bestämmelser har således justerats sedan det visat sig att kostnaderna för ersättning blivit för höga. I andra fall har ersättningsmöjligheterna utökats. Till grund för förändringarna har ofta legat det praktiska skaderegleringsarbetet och erfarenheter från patientskadenämndens avgöranden. Avgörande har dock varit de ekonomiska ramarna och möjligheterna att rent praktiskt reglera de skador som ansetts mest angelägna att ersätta.

Utredningen har dragit slutsatsen att de nuvarande försäkringsvillkoren till stora delar är väl avvägda och fungerar på ett tillfredsställande sätt. Några tungt vägande skäl att genomföra mer omfattande förändringar finns inte. Det torde däremot vara nödvändigt att tydligare skilja de olika skadebegreppen åt och ange hur olika bedömningsgrunder tillämpas. Dessa bedömningsgrunder är väsentliga inslag vid tolkningen av de olika skadebegreppen. Det gäller främst begreppen specialistbedömning och facitresonemang, vilka i den nuvarande försäkringen endast omnämns i kommentarerna till villkoren men inte i själva bestämmelserna.

Utredningen kan också konstatera att enligt direktiven skall den framtida ersättningen ges enligt de principer som gäller i dag. Förslagen skall dessutom utformas inom de ekonomiska ramar som gäller för dagens system. Det är emellertid utredningens uppfattning att direktiven inte utgör hinder för att föreslå sådana ändringar i villkoren som nyss angetts under förutsättning att nuvarande kostnadsramar inte förändras väsentligt.

9.5.2 Egentliga behandlingsskador

Utredningens mål vad gäller ersättningsbestämmelserna har varit att renodla dem och att i möjligaste mån skilja bestämmelser som anger vilka skador som är att betrakta som patientskador från bestämmelser som anger undantag från patientskadebegreppet.

Till att börja med har utredningen ansett att användningen av begreppet *behandlingsskada* som överordnat begrepp är förvirrande eftersom endast vissa skador är *egentliga behandlingsskador*. Utredningen föreslår därför att de skador som skall omfattas av lagen

benämns *patientskador*. De skador som för närvarande kallas egentliga behandlingsskador kan då benämnas *behandlingsskador*.

Utgångspunkten för bedömningen av om en behandlingsskada föreligger är att skadan är en följd av en undersökning eller behandling dvs. att det är fråga om en *tillförd* skada.

I nuvarande försäkringsvillkor 2.1 som omfattar egentliga behandlingsskador uppstår vissa problem när det gäller att bedöma om en åtgärd varit *medicinskt motiverad*. Denna bedömning sker utifrån den kunskap den erfarne läkaren inom aktuell specialitet har vid behandlingstidpunkten. Om en åtgärd inte anses medicinskt motiverad ges ersättning. Om behandlingen var medicinskt motiverad bedöms om valet av metod gjorts i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (praxis) dvs. om man valt vedertagen metod. Även då görs bedömningen utifrån specialistens kunskap vid behandlingstillfället. Om man efteråt finner att man kunde använt en annan metod men att den som användes var vedertagen utgår inte ersättning. Efter bedömningen av metodvalet görs en bedömning av själva utförandet (tekniken). I det sammanhanget används ett facitresonemang med följande innebörd. Om man vid en efterhandsbedömning finner att ett annat utförande av den valda tekniken kunde ha använts och därigenom en skada kunnat undvikas skall ersättning utgå. Detta medför att bedömningen sker med större objektivitet än vid bedömningen av metodvalet som endast grundas på de förhållanden som är kända vid behandlingstillfället.

Ett problem i detta sammanhang är att det inte finns exakta kriterier för en uppdelning mellan metod och utförande. Det är inte heller möjligt att med exakthet dra en klar skiljelinje mellan undersökning och behandling. Med hänsyn härtill föreslår utredningen att bedömningen av om en behandlingsskada föreligger bör innefatta ett facitresonemang på såväl metodval som själva utförandet. Detta medför att antalet ersättningsbara skador kan komma att öka något.

Utredningen föreslår således att bedömningen skall ske utifrån en handlingsnorm som motsvarar den erfarne specialistens inom berört område. Specialistbedömningen skall motsvara det begrepp och den praxis som hittills utarbetats inom patientskadenämnden och i skiljemannaavgöranden.

Utredningen föreslår att ersättning bör utgå även om den valda metoden var vedertagen om man, enligt en bedömning i efterhand, kunnat undvika skada genom ett annat tillgängligt förfarande vilket, enligt den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom berört område, skulle tillgodosett det faktiska vårdbehovet på ett från medicinsk synpunkt mindre riskfyllt sätt.

Den bedömning som skall ske kan närmare beskrivas på följande sätt.

Till att börja med krävs att vårdåtgärden är den direkta orsaken till patientskadan. Därmed undantas skador som uppkommer eller utvecklas oberoende av vården. Detta förtydligas i lagförslaget i undantaget 3 § 3. Undantaget innebär att direkta följder av sjukdom eller skada som förelåg vid behandlingstillfället eller som utvecklas oberoende av vården inte omfattas av patientskadebegreppet. En konsekvens är vidare att effekten av vårdåtgärden med avseende på patientens vårdbehov inte kan ge grund för ersättning annat än om åtgärden är den direkta orsaken till att skadan försämras.

Bestämmelsen innehåller därefter en ytterligare precisering som innebär att patientskada kan föreligga om det objektivt sett varit möjligt att undvika skadan genom att utföra åtgärden på annat sätt eller genom att välja en annan åtgärd. För att skadan skall betraktas som en patientskada och därmed ge rätt till ersättning krävs dock att det alternativa förfarandet dels tillgodoser patientens vårdbehov på ett adekvat sätt, dels ger en totalt sett lägre risknivå samt dels var tillgängligt vid behandlingstillfället.

Den faktiska kunskapen vid skaderegleringstillfället om patientens konstitution och hälsotillstånd m.m. utgör grund för skadeprövningen. Detta överensstämmer med nuvarande förhållanden och det gäller oavsett om den kunskapen förelåg vid behandlingstillfället eller ej. Prövningen görs individuellt - patientens vårdbehov, hans fysiska och psykiska status påverkar skaderisken. Även om behandlingen är identisk i två fall kan risken för komplikationer således variera.

Primärt gäller att det förfarande som genomförs skall anses adekvat, om det inte kan visas att det varit möjligt att undvika skadan genom ett annat förfarande, vilket i den aktuella vårdssituationen fanns tillgängligt antingen inom berörd vårdenhet eller genom remittering till annan vårdenhet. För denna bedömning anges en standard motsvarande den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom aktuellt område.

Det är vidare inte tillräckligt att det varit möjligt att undvika den aktuella skadan. Det alternativa förfarandet måste för det första tillgodose patientens vårdbehov på ett tillfredställande sätt och för det andra generellt sett vara mindre riskfyllt. Patientskada kan sålunda inte föreligga om det enbart var möjligt att undvika skadan genom en avancerad men mer riskabel metod eller genom resursinsatser som faktiskt inte stod till buds.

Det nu sagda innebär exempelvis att om en operation även vid en efterhandsbedömning anses vara medicinskt motiverad är det ärr som uppkommer en oundviklig följd. I andra situationer kan ärrret ge grund för ersättning. Vid insättning av en spiral perforerades livmodern och spiralen hamnade i buken. Buken måste öppnas för att spiralen skulle kunna avlägsnas. I det här fallet är ärrret en undviklig skada eftersom

det varit möjligt att utföra förfarandet - insättning av spiral - så att skadan kunnat undvikas.

Patientskada kan vidare föreligga om en identifierbar nerv skadas i samband med en injektion därför att det vid en efterhandsbedömning kan konstateras att om injektionen utförts exempelvis något till vänster hade skadan kunnat undvikas. Patientskada föreligger däremot inte i det fall man vid en operation måste skära av en nerv för att kunna vidta de nödvändiga åtgärderna.

Ett annat exempel är om ett operativt ingrepp kan utföras på två sätt, antingen genom matstrupen eller genom insnitt i buken. Om båda metoderna är vedertagna och insnittet i buken väljs varvid nervskador uppkommer, kan ersättning för närvarande inte lämnas om de var oundvikliga med hänsyn till den valda metoden. Det saknar alltså enligt gällande villkor betydelse att nervskadorna inte skulle uppkommit om vägen genom matstrupen valts (se Hedman s 114). Huruvida ersättning i enlighet med utredningens förslag kan utgå för skador i detta fall är mer svårbedömt. Man måste som nyss nämnts i denna situation göra en bedömning av om den andra metoden är mindre riskfylld. Huruvida så är fallet är en fråga som måste överlämnas till rättstillämpningen.

9.5.3 Allvarliga komplikationsskador

Den nuvarande bestämmelsen om allvarliga komplikationsskador finns i försäkringsvillkoren 2.2. Bestämmelsen är egentligen ett positivt undantag från 2.1 som bl.a. anger att endast skador som kunnat undvikas ersätts. Enligt 2.2 kan ersättning ges oberoende av om skadan kunnat undvikas eller ej. Förutsättningarna är i stället att den sjukdom eller skada som behandlingen avser är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarligare besvär samt att den skada som uppkommit på grund av behandling etc. lett till svår invaliditet eller dödsfall. Enligt utredningens uppfattning bör bestämmelsen finnas kvar även i framtiden. Den bör dock i lagtexten uttryckas som ett undantag från bestämmelsen om oundvikliga skador. Med den i föregående avsnitt föreslagna tillämpningen av facitresonemanget på behandlingsskador kommer antalet skador som omfattas av denna bestämmelse att minska.

Vid tillämpningen av den nuvarande bestämmelsen om oundvikliga komplikationsskador används ett facitresonemang. Detta anges dock inte uttryckligen i försäkringsvillkoret utan endast i kommentaren. Vid en lagreglering bör dock detta ske i lagtexten på samma sätt som i bestämmelsen om behandlingsskador.

Utredningen föreslår nedan i avsnitt 9.5.6 vissa ändringar vad gäller infektioner. De får bl.a. till konsekvens att undantaget för allvarliga

komplikationsskador även omfattar infektionsskador. Det gäller främst skador på grund av okända smittämnen. En skada på grund av ett sådant ämne måste betraktas som en oundviklig komplikation till en behandling och en möjlighet till ersättning bör finnas i de fall då skadan blir mycket allvarlig.

9.5.4 Bristande information

I nuvarande villkor nämns inget om att brister i informationen eller bristande samtycke från patienten i samband med en medicinsk behandling skulle berättiga till ersättning enligt försäkringen. Patient-skadenämnden har fram till år 1990 också intagit den ståndpunkten att informationsfrågan inte har någon självständig betydelse för rätten till ersättning. I stället skulle det objektiva medicinska händelseförloppet utredas och ersättning utgå oberoende av om information lämnats om de risker som var förknippade med behandlingen.

Sedan Högsta domstolen i ett avgörande NJA 1990 s 442 konstaterat att brist på samtycke inte medför rätt till skadestånd om inte det medicinska ingreppet med hänsyn till omständigheterna varit oför-svarligt har patientskadenämnden i ett fall (PSN 157/91) rekommende-rat konsortiet att lämna ersättning på skadeståndsrättslig grund.

I Norge utgör informationssvikt en särskild ersättningsgrund för behandlingsskada enligt det nuvarande tillfälliga ersättningssystemet. Ersättningen omfattar dock endast fysiska skador. I förslaget till norsk lag om patientskadeersättning (NOU 1992:6 s 95 sp 1) anges att bristande information i princip faller in under vad som kan karaktäri-seras som behandlingsfel. Men bristande information kommer ofta inte att ge rätt till ersättning eftersom kriterierna i övrigt inte är uppfyllda. Som exempel kan nämnas att skadan orsakades av ett nödvändigt risktagande för att rädda livet på patienten. Även om ingreppet gjordes utan att patienten informerades torde ersättningsrätt saknas.

Utredningen har med hänsyn till vad som nu sagts övervägt att, som i Norge, låta bristande information utgöra en särskild form av patientskada. Problemen med en sådan ersättningsrätt är samtidigt flera. Till att börja med är bevisläget ofta komplicerat när patienten gör gällande bristande information. Ord står mot ord. Detta kan medföra att utredningen behöver kompletteras med muntliga förhör vilket skaderegleringen inom ramen för en patientskadelag inte passar för. Sådan bevisning hanteras måhända bättre i ett rättegångsför-farande.

Det är vidare svårt att avgöra hur bristande information skall ersättas.

Ett införande av en särskild ersättningsrätt i detta fall kan också komma att öka såväl utredningskostnaderna som ersättningsbeloppen.

Hur höga kostnaderna blir är dock osäkert. Flera fall torde vara sådana att även ett skadeståndsrättsligt ansvar kan komma att utkrävas.

I USA har frågan om bristande information och processer i anledning därav lett till att vårdgivarna i allt större utsträckning kräver skriftliga medgivanden för behandling. Det är av vikt att undvika även en eventuell risk för att en lagstadgad ersättningsskyldighet för bristande information i Sverige skulle skada det förtroendefulla förhållandet som i dag finns mellan vårdgivare och patient och leda till förhållanden liknande de i USA. Dessa är inte eftersträvarsvärda.

Utredningen anser att skäl talar för att ersättning bör kunna ges vid bristande information och uteblivet samtycke i samband med behandling. Utredningen anser dock inte att sådan ersättning kan ges inom ramen för utredningens lagförslag. Utredningen avstår därför från att låta bristande information omfattas av förslaget till patientskadelag. Utredningen ser det samtidigt som angeläget att frågan om ersättning för bristande information får en för patienterna tillfredställande lösning. Den särskilda utredaren förespråkar i avsnitt 9.7.4 att frågor om patientens rättigheter utreds särskilt. Frågan om ersättningsrätt för bristande information bör kunna tas upp i det sammanhanget.

I detta sammanhang kan också parentetiskt nämnas att kommittén om ideell skada med anledning av det tidigare nämnda rättsfallet NJA 1990 s. 442 i sitt betänkande Ersättning för kränkning genom brott (SOU 1992:84 s 225) diskuterat frågan om huruvida ersättning skall ges för kränkning även om det inte föreligger ett brott. Kommittén håller i och för sig med om att det kan förefalla vara en brist i vår lagstiftning att möjlighet till ersättning för kränkning av patientens självbestämmanderätt saknas i fall då operationen har utförts utan dennes samtycke. Enligt kommitténs mening bör denna fråga dock inte lösas genom att man slopar det allmänna kravet att en handling skall vara straffbar för att grunda rätt till ersättning för kränkning. I stället anser kommittén att man, om man anser en ersättningsmöjlighet önskvärd, i det speciella fall som avgjordes av Högsta domstolen i NJA 1990 s 442 bör införa en särskild rätt till ersättning för sådan kränkning. Samtidigt tillägger kommittén att en operation utan samtycke i princip torde vara straffbar som misshandel, om den inte är försvarlig på annan grund, och ersättning kan då utgå enligt 1 kap. 3 § skadeståndslagen för den kränkning som patienten har utsatts för genom operationen. (Jämför angående samtycket som grund för ansvarsfrihet också prop. 1993/94:130 s 40-44.)

9.5.5 Diagnosskador

Ersättning för diagnosskador kan enligt nuvarande försäkringsvillkor (2.3) ske från två olika utgångspunkter. Antingen grundar sig ersättningen på att det är en skada till följd av att undersökningsresultat som tagits fram med teknisk apparatur är felaktig eller också grundar sig ersättningen på att det är en skada som uppkommit till följd av att faktiskt iakttagbara sjukdomssymtom inte tolkats i överensstämmelse med allmänt vedertagen praxis. Utgångspunkten för bedömningen i det senare fallet är den erfarna läkarens kunskaper vid undersöknings-tillfället (specialistbedömningen). Utredningen anser att ersättning bör utges för dessa fall även i framtiden och att diagnosskador bör anses som en patientskada. Det bör dock direkt i lagtexten anges att det är den specialistkompetente läkarens standard bedömningen anknyter till.

Skador som orsakats av att undersökningsresultat som framtagits med teknisk apparatur varit oriktiga kan även i vissa fall medföra rätt till ersättning enligt produktansvarslagen. Av den anledningen bör det finnas en möjlighet för försäkringsgivaren/vårdgivaren att träda i patientens ställe och kräva skadestånd enligt produktansvarslagen intill det utgivna beloppet. Utredningen föreslår i 8 § en regressrätt avseende skadeståndersättning för den som utgett patientskadeersättning enligt lagen. Genom den använda formuleringen kommer denna bestämmelse även att omfatta skadeståndersättning enligt produktansvarslagen. Utredningen återkommer i anslutning till specialmotive-ringen i kapitel 12 till denna fråga.

Utredningen vill i detta sammanhang också diskutera frågan om *underlåtenhet* dvs. frågan om ersättning kan utgå om vårdgivaren underlåter att sätta in adekvat behandling och därigenom en sjukdom eller skada förvärras.

I 2 § 1 i den finska patientskadelagen anges uttryckligen att även en skada som orsakas genom att undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd försummas ersätts som patientskada.

Enligt den danska patientförsäkringslagen diskuteras frågan om underlåtenhet i samband med diagnostisering (se von Eyben a.a. s 81f). En förutsättning för ersättning enligt den danska lagen är att bristande eller försenad diagnostisering medfört en *merskada*. Eftersom facitresonemang inte används på felaktiga eller bristande diagnostisering enligt dansk rätt är ersättningsmöjligheterna endast i begränsad utsträckning utvidgade i förhållande culpapregeln.

Samma förhållanden som i dansk rätt gäller enligt nuvarande svenska försäkringsvillkor. I den svenska patientskadenämndens praxis finns flera exempel på att bristande diagnostisering medfört rätt till ersättning (se bl.a. 47/86, 238/90, 58/80). I alla dessa fall har en merskada uppkommit på grund av brister i diagnostiseringen. I andra

fall har ersättning inte getts då en försenad diagnos inte medfört någon merskada (se 38/88).

I vissa fall kan underlåtenhet att vidta adekvata vårdåtgärder enligt svenska regler medföra rätt till ersättning på grund av att underlåtenheten anses som culpös.

Enligt utredningens uppfattning torde en tillämpning av de enskilda rekvisiten komma att innebära att en underlåtenhet som medför en merskada blir ersättningsbar främst som diagnosskada enligt 2 § 3 men även i några fall som behandlingsskada enligt 2 § 1.

Till utredningen har framförts farhågor att vissa underlåtenhetsfall kan komma att falla mellan ersättningsbestämmelserna. Det gäller främst de fall där rätt diagnos ställts men där adekvata åtgärder därefter inte sätts in.

Som nyss nämnts torde sådana fall kunna ersättas som diagnosskada eller behandlingsskada eller kunna ersättas som culpösa skador. Utredningen anser att de nuvarande reglerna med de kompletteringar utredningen föreslår är tillräckliga.

I avsnitt 9.6 diskuterar utredningen frågan om användande av facitresonemang på diagnosskador.

9.5.6 Infektionsskador

Skador som är orsakade av infektion på grund av att smittämne överförs till patienten genom hälso- och sjukvårdande åtgärd ersätts enligt 2.4 i nuvarande försäkringsvillkor. Med andra ord är en förutsättning för ersättning att smittan *överförs* till patienten. Ersättning ges inte för infektioner på grund av kroppseigna bakterier. Från denna huvudregel finns flera undantag.

För närvarande ersätts enligt villkorens ordalydelse inte infektionsskador som är en följd av ingrepp i vissa *orena* områden samt vissa andra infektionskänsliga områden. Detta har dock inte varit syftet med bestämmelsen och såväl vid skadereglering som i patientskadenämndens praxis har villkoren inte tillämpats på det sättet. Om en infektion inom de undantagna områdena med övervägande sannolikhet har tillförts utifrån ersätts skador med anledningen av infektionen. Man kan säga att man vid tillämpningen av villkoret presumerar att infektion inom de angivna områdena är förorsakad av patientens egna bakterier.

Bakgrunden till detta villkor är att det inom de angivna områden är stor risk för infektioner av såväl tillförda som kroppseigna bakterier i samband med ingrepp. Det har som ett skäl att undanta infektioner i orena områden gjorts gällande att det varit svårt att klargöra om bakterierna var kroppseigna eller tillförda. Villkoret utformades ursprungligen med detta i åtanke. Som nyss angetts har man i det

praktiska skaderegleringsarbetet dock inte tillämpat villkoret undantagslöst.

Infektionsskador kan ofta betraktas som oundvikliga komplikationer vid behandlingen och betraktas då inte som en patientskada enligt undantaget i utredningens förslag till 3 § 1. Infektionsskador kan också undantas enligt bestämmelsen i 3 § 2, att skador som är en följd av nödvändigt risktagande inte betraktas som patientskador.

Enligt utredningens uppfattning bör det avgörande för om en skada på grund av infektion skall betraktas som en patientskada vara att infektionen tillförts utifrån. Vad utredningen känner till finns det numera bättre möjligheter än tidigare att medicinskt avgöra om en infektion beror på kroppsegna bakterier eller om den tillförts i samband med behandling. Om infektionen tillförts utifrån bör ersättning utgå även om ingreppet skett i ett orent område eller område med påtagligt nedsatt vitalitet etc. Även en sådan skada bör kunna betraktas som en patientskada. Utredningen föreslår därför att det i en särskild bestämmelse anges att en infektionsskada betraktas som patientskada om ett smittämne överförs till patienten i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd och medfört infektion.

Detta förslag kan innebära att antalet ersättningsbara infektionsskador ökar genom att infektionsskador i orena områden inte som huvudregel undantas. Med hänsyn härtill föreslår utredningen att ett undantag för oundvikliga komplikationer införs som omfattar infektionsskador. Härigenom kommer infektionsskador som inträffar vid ingrepp i särskilt orena områden ofta att inte anses som patientskador. Bevisbördan för att undantagsregeln är tillämplig bör läggas på försäkringsgivaren/vårdgivaren. Några mer omfattande kostnadsökningar på grund av dessa förslag bör inte uppkomma.

En särskild fråga som bör diskuteras i detta sammanhang är infektioner eller skador orsakade av i dag *okända smittämnen*.

Enligt nuvarande villkor är det möjligt att ersätta skador på grund av okända smittämnen under förutsättning att skadan inte faller in under någon av undantagen. Det gäller t.ex. HIV-smitta genom blodtransfusion. I vissa fall har dessutom ersättning av humanitära skäl utgått till sekundärsmittade trots att någon formell rätt därtill inte funnits enligt försäkringsvillkoren. (Se närmare härom delbetänkandet HIV-smittade - Ersättning för ideell skada (SOU 1991:34) av kommittén för ideell skada.)

Som ett annat exempel kan nämnas att patientskadenämnden i några fall har behandlat frågan om ersättning för skador av hepatit, non A non B, erhållna vid blodtransfusioner, och som vid skadetillfället inte kunde identifieras. Nämnden har avvisat ersättningskrav med hänvisning till 3.1 i nuvarande försäkringsvillkor, dvs. att skadan var 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. Sedan hepatit, non A non B, år 1989 till stor del kunnat identifieras som hepatit C har blodet sedan år 1991 med viss fördröjning kunnat testas. Detta har fått till följd att antalet skador minskade. I samband med översyn av villkoren år 1991 stramades undantaget i 3.1 upp så att det endast kan tillämpas i akuta situationer vilket fick till följd att undantaget inte kan tillämpas på hepatitfallen i samma utsträckning som tidigare.

Även enligt produktansvarslagen finns möjlighet att kräva ersättning för okända skador av en produkt såvida det inte är fråga om s.k. utvecklingsskador.

Utredningen förespråkar att det i fortsättningen skall finnas möjlighet att ersätta skador på grund av okända smittämnen. Utredningen har tidigare föreslagit att infektionsskador som varit oundvikliga komplikationer till en medicinskt motiverad åtgärd inte skall betraktas som patientskador. Okända smittämnen torde komma att omfattas av detta undantag eftersom de, då skadan inträffar, inte kan förebyggas. Av den anledningen föreslår utredningen, att en bestämmelse motsvarande den i nuvarande försäkringsvillkor 2.2 intagna regeln om att allvarliga komplikationsskador ersätts, skall gälla infektionsskador. Härigenom kommer exempelvis framtida okända smittämnen av HIV-typ att kunna ersättas i motsvarande omfattning som i dag.

9.5.7 Olycksfallsskador

Genom bestämmelsen 2.5 i försäkringsvillkoren ersätts vanliga olycksfall som har samband med vården. Det gäller således inte sådana olycksfall som en patient råkar ut för under en sjukhusvistelse som denne skulle kunnat råka ut för på vilken annan plats som helst, t.ex. att patienten snubblar i en trappa och skadar sig. Ersättning ges inte heller enligt denna bestämmelse då skadan har sin grund i patientens konstitution, t.ex. en skada på grund av skört skelett. Bland olycksfallsskador som ersätts ingår skador som orsakas av brister i lokaler eller i utrustning.

Enligt de ursprungliga försäkringsvillkoren ersattes dock ytterligare olycksfall. Bestämmelsen inskränktes sedan det visat sig att kostnaderna blev för stora.

Flera av de olycksfall inom hälso- och sjukvården som nämns i 2.5 kan ofta ersättas genom andra försäkringar, exempelvis genom en patients olycksfallsförsäkring alternativt genom vårdgivarens/fastighetsägarens brand- eller fastighetsförsäkring. Dessa skador skiljer sig också från övriga patientskador genom att de, enligt försäkringsvillkoren, skall ha *samband* med behandlingen och inte som i andra

sammanhang *direkt samband* med en behandling. Det föreligger dock i realiteten knappast någon skillnad mellan dessa begrepp. Utreningen har ifrågasatt om det är en lämplig ordning att samtliga dessa olycksfall ersätts genom patientförsäkringen. Det är samtidigt praktiskt för patienten att olycksfallsskador som upplevs ha samband med vården också ersätts i det sammanhanget.

Enligt de uppgifter utredningen inhämtat utgör inte olycksfallen någon betungade del av skaderegleringen. Även om dessa sådelfall vad gäller anknytningen till patientskadebegreppet definitionsnässigt kanske är att betrakta som gränsfall torde det av praktiska släl vara lämpligt att det även fortsättningsvis finns möjlighet att ersäta dem genom den föreslagna lagstiftningen. Dessutom är det en födel för patienten att dessa frågor behandlas inom ramen för patientskadeersättningen. En sådan lösning överensstämmer också i huvudsak ned vad som gäller i de övriga nordiska länderna. Utredningen förepräkar därför att patientskadebegreppet även omfattar skador som med övervägande sannolikhet orsakats av olycksfall som har samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som vidtagits av vårdpersonal eller som inträffat under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning eller till följd av fel på sjukvårdsutrustning.

Såvitt utredningen har kunnat utröna, har tillämpningen av försäkringsvillkoret om olycksfallsskador haft en tendens att vidgas med tiden, genom att skador ibland ersätts som endast med tveksamhet kan betraktas som olycksfallsskador vilka har samband med undersökning, behandling eller annan åtgärd som vidtagits av vårdpersonal.

Utredningen vill därför understycka att skador som uppkommer vid olika former av aktiviteter, som kan ha rekommenderats av vårdpersonal, t.ex. ridning eller olika former av motion, endast i undantagsfall kan betraktas som patientskador enligt den föreslagnalagen.

9.6 Bedömningsgrunder

Grunderna för patientförsäkringens nuvarande tillämpning famgår dels av försäkringsvillkoren jämte kommentarer dels av patientskadenämndens avgöranden. Villkoren har främst redovisats i kapitel 3 och 7.

Vid bedömningen av om en patientskada föreligger använder man sig av flera olika bedömningsgrunder. Till att börja med skill man utreda om det finns ett *kausalsamband* mellan behandling och skada. Därefter skall man avgöra om en åtgärd varit *medicinskt motiverad*. Är så fallet används vid det fortsatta resonemanget några olika kriterier. Ett sådant är *oundviklighetskriteriet*. Härutöver sker be-

dömningen vad avser behandlingsskador och diagnosskador utifrån ett *specialistkriterium* dvs. bedömningen av om en skada kunnat undvikas sker utifrån den kunskap som en erfaren specialist på området har. Vad gäller behandlingsskador tillämpas dessutom ett s.k. *facitresonemang*. Detta innebär att frågan om skadan är ersättningsgill eller ej grundas på alla fakta i fallet som är kända vid tidpunkten för skaderegleringen. Detta resonemang tillämpas dock endast på frågan om behandlingstekniken, inte på frågan om valet av behandlingsmetod.

Som tidigare nämnts anser utredningen att de bedömningsgrunder som används vid tillämpningen av nuvarande patientförsäkring med vissa förändringar bör kunna användas på de av utredningen framlagda lagförslaget. Utredningen har funnit det lämpligt att för tydlighetens skull direkt i lagtexten ange de nu relaterade bedömningsgrunderna såsom bl.a. skett i den danska lagstiftningen.

Utredningen föreslår i avsnitt 9.5.2 att såväl facitresonemanget som specialistbedömningen skrivs in direkt i bestämmelsen om behandlingsskador och att facitresonemanget skall tillämpas på såväl val av metod som teknik vid behandlingsskador. Facitresonemanget tillämpas för närvarande härutöver på allvarliga komplikationsskador. Även i det fallet bör facitresonemanget uttryckligen anges i lagtexten. Utredningen föreslår dessutom att ett oundviklighetskriterium skall tillämpas på infektionsskador.

Utredningen föreslår vidare att ersättning för diagnosskador enligt nuvarande försäkringsvillkor 2.3 skall finnas kvar i framtiden. Det gäller såväl skador som grundas på att undersökningsresultat som framtagits med teknisk apparatur blivit felaktiga som att faktiskt iakttagbara sjukdomssymtom i samband med diagnostik inte tolkats i överensstämmelse med, såsom det uttrycks i nuvarande villkor, *allmänt vedertagen praxis*. Detta uttryck kan synas skilja sig något från begreppet specialistbedömning. Enligt kommentaren till villkoren skall dock specialistmättstocken användas vid bedömningen. Utredningen ser, som tidigare nämnts i avsnitt 9.5.4, inget hinder mot att sådana diagnosskador i framtiden bedöms enligt specialistmättstocken (jmf von Eyben a.a. s 42 (3)).

Vad gäller diagnosskador tillämpas i dag, i motsats till vad som gäller för behandlingsskador, inte något facitresonemang. Utredningen anser att det skulle föra för långt att tillämpa detta resonemang på diagnosskador. Att ställa rätt diagnos är mycket vanskligt och skulle facitresonemanget tillämpas på diagnosskador skulle ersättningsfallen bli betydligt fler. Enligt utredningens mening måste det finnas utrymme för vad som vid en senare tidpunkt visar sig vara en felaktig diagnos. Genom att specialistbedömningen skall tillämpas på diagnosskador ställs kraven på riktig diagnos ändå högt och även fortsättningsvis kommer ett flertal av dessa skador att kunna ersättas.

9.7 Undantag från begreppet patientskada

9.7.1 Inledning

I nuvarande villkor finns flera skador som inte betraktas som behandlingsskador enligt särskilda undantag såväl i själva ersättningsbestämmelserna § 2 (2.1 - 2.5) som i de särskilda undantagsbestämmelserna § 3 (3.1 - 3.3). Utredningen har i avsnitten ovan kommenterat en del av dessa undantag samt redovisat förslag till vissa förändringar. I följande avsnitt redovisas utredningens ställningstagande till undantagen.

9.7.2 Oundvikliga komplikationer

Undantagsbestämmelsen om oundvikliga skador i villkoret 2.1 ändrades år 1991 varigenom bevisbördan för att en komplikation var oundviklig flyttades tillbaka från försäkringsgivaren till patienten. Ändringen gjordes främst av kostnadsskäl. I den tidigare lydelsen sades att skadan skulle ha uppkommit som en direkt följd av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd, förutsatt att skadan inte utgjorde en *oundviklig komplikation* till en från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd.

I det nuvarande villkoret anges i stället att med behandlingsskada förstås skada som med övervägande sannolikhet uppkommit som en direkt följd av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd och som utgör en sådan *komplikation* till en medicinskt motiverad åtgärd som *kunnat undvikas*.

Utredningen föreslår att det nuvarande undantaget skall finnas kvar i lagtexten såvitt avser behandlingsskador.

Som utredningen närmare utvecklat i avsnitt 9.5.6 bör även infektionsskador omfattas av ett sådant undantag. Enligt utredningens mening finns emellertid i detta fall inte tillräckliga skäl för att låta patienten ha bevisbördan för infektionsskadors undvikbarhet. Därför bör en särskild bestämmelse i 3 § 1 utformas så att en skada som varit en *oundviklig komplikation* till en medicinskt motiverad åtgärd inte betraktas som en patientskada.

9.7.3 Nödvändigt risktagande

Ett av de väsentligaste undantagen från rätten till ersättning för patientskador utgörs av bestämmelsen 3.1 i nuvarande försäkringsvillkor. Bestämmelsen innebär att en skada inte berättigar till ersättning om den är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering

eller behandling av sjukdomar eller skador som obehandlade är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet. Se närmare härom även i försäkringsvillkorens kommentar till 3.1. Utredningen använder begreppet *nödvärdigt risktagande* för detta undantag.

Den nuvarande bestämmelsen om nödvändigt risktagande har samband med det gällande undantaget för oundvikliga komplikationer. Först bedöms om en skada är en oundviklig komplikation. Om så inte är fallet bedöms om det är fråga om ett nödvändigt risktagande. Ju allvarligare en sjukdom eller skada är, ju större risker är ofta förknippade med behandlingen och ju allvarligare oförutsedda komplikationer kan inträffa. Härtill kommer att en behandling ofta måste sättas in akut under stor tidspress. Ersättning utgår inte i de akuta fallen på grund av regeln om nödvändigt risktagande. Detta resonemang har sin motsvarighet i de övriga nordiska länderna (se närmare härom i avsnitt 7.5.2).

Enligt utredningens uppfattning är såväl bestämmelsen om oundvikliga komplikationer som nödvändigt risktagande begränsningar i ersättningsrätten som är svåra att undvika på grund av sjukvårdens särskilda förhållanden. Som angetts i kommentarerna till nuvarande försäkringsvillkor skall bestämmelsen om nödvändigt risktagande tillämpas i de situationer där vårdbehovet är så akut att behandling måste sättas in trots att man inte haft möjlighet att vidta normala förberedelser. Den är för det andra tillämplig i sådana situationer där man medvetet måste ta stora risker för att kunna förebygga en mycket allvarlig utveckling av patientens skada eller sjukdom. Undantaget skall tillämpas endast vid vård av sådan sjukdom eller skada som, om behandlingen inte sätts in, är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet. Undantaget skall dock inte tillämpas i en sådant fall där krissituationen saknar betydelse. Utredningen förslår att motsvarande regler som för närvarande gäller i försäkringen införs i patientskadelagen.

9.7.4 Skador som har sin grund i patientens grundsjukdom

En förutsättning för att ersättning skall kunna utgå är, enligt 3.2 i nuvarande försäkringsvillkor, att skadan inte har sin grund i patientens grundsjukdom utan att den tillfogats patienten genom ett handlande eller en underlåtenhet från hälso- och sjukvårdens sida. Som framgår av kommentaren till 3.2 innefattar försäkringen inte någon garanti för ett bestämt resultat. En del sjukdomar och skador genomgår en viss utveckling som kan leda till tillfälliga eller bestående skador oberoende av den vårdinsats som sätts in. Det gäller t.ex. benbrott där en skada kan medföra viss snedställning. Någon garanti kan inte lämnas för att skadan skall läka utan sådan snedställning.

Den aktuella bestämmelsen är egentligen endast ett konstaterande av det faktum att endast skador som tillförs patienten genom hälso- och sjukvårdens åtgärder eller underlåtenhet att handla kan ersättas och att någon garanti inte kan ställas för ett visst resultat. Det skulle enligt utredningens mening leda alltför långt och medföra alltför höga kostnader för hälso- och sjukvården om en sådan garanti skulle utfärdas utom i vissa särskilda undantagsfall. Denna begränsning av ersättningsrätten är därför nödvändig. Utredningen föreslår att, liksom för närvarande, skador som har sin grund i patientens grundsjukdom inte betraktas som patientskador. Denna bestämmelse omfattar inte skador enligt 2 § 2 (skador på grund av fel på material och sjukvårdsutrustning eller felaktig hantering av denna) och 2 § 3 (diagnosskador). Skador som uppkommer i de fallen kan definitionsmässigt inte ha sin grund i patientens grundsjukdom.

Frågor om utfärdande av garanti för visst vårdresultat har samband med frågan om *patientens rättigheter* inom hälso- och sjukvården. Denna fråga har inte varit föremål för särskilda överväganden under senare år även om Prioriteringsutredningen (S 1992:02) och utredningen HSU 2000 (S 1992:04) berör den något. I de övriga nordiska länderna, främst Danmark och Norge, har frågan dock aktualiserats, också genom lagstiftning. Enligt utredningens uppfattning ligger en närmare diskussion om patientens rättigheter utanför utredningens uppdrag. Frågan är emellertid av sådan vikt att den enligt den särskilda utredarens uppfattning bör bli föremål för särskild utredning.

9.7.5 Läkemedelsskador

Skador på grund av läkemedel kan ersättas av patientförsäkringen om skadorna uppkommit på grund av att medlet ordinerats felaktigt eller hanterats av hälso- och sjukvårdspersonal i strid med gällande anvisningar. Skador på grund av egenskaper hos läkemedlet eller i beskrivningen av hur det skall användas ersätts däremot inte enligt patientförsäkringen utan i huvudsak enligt läkemedelsförsäkringen. Som tidigare angetts omfattar den nya produktansvarslagen sådana läkemedelsskador. Villkoren för läkemedelsförsäkringen har ändrats i anledning av den nya produktansvarslagen. De nya villkoren började gälla den 1 januari 1993.

Med hänsyn till vad som nu redovisats finns det inte behov av att låta senast nämnda skador omfattas av den föreslagna patientskadelagen. Lagen bör liksom nuvarande försäkringsvillkor omfatta sådana fall då skador uppkommit på grund av felaktig hantering från hälso- och sjukvårdens sida. I nuvarande försäkringsvillkor finns frågan om ersättning för läkemedelsskador angivet som ett undantag från

ersättningsrätten. I utredningens förslag till lagtext är skador orsakade av läkemedel enligt 3 § 4 inte att anse som patientskador. Från denna undantagsregel görs sedan ett undantag i 4 § andra stycket första punkten för skador som är en följd av att läkemedel inte använts enligt gällande anvisningar. Sådana skador är enligt förslaget, liksom idag, att betrakta som patientskador.

Vad gäller läkemedel som tillverkats av vårdgivaren själv eller direktimporterats av denne omfattas dessa inte av produktansvarslagen eller läkemedelsförsäkringen om de inte är föremål för kommersiell handel. Enligt utredningens mening är det naturligt att betrakta skador som uppkommer av egentillverkade och importerade läkemedel som en patientskada som i huvudsak skall omfattas av lagen. Härigenom säkerställs att flertalet läkemedelsskador kommer att omfattas antingen av läkemedelsförsäkringen, produktansvarslagen eller utredningens förslag till patientskadelag. Ett särskilt tillägg bör därför göras också för detta fall i 4 § andra stycket andra punkten. Vad gäller importerade läkemedel kan dessa även komma att omfattas av produktansvarslagen. Av detta skäl bör försäkringsgivaren/vårdgivaren erhålla en regressrätt mot den som är ansvarig enligt produktansvarslagen. Detta sker genom att även skadestånd enligt produktansvarslagen omfattas av den allmänna regressrätten i 8 § tredje stycket. Denna fråga behandlas även i nästa avsnitt samt i avsnitt 9.8.8.

9.7.6 Produktansvarslagen

Som nyss nämnts kan patientskador även bli föremål för ersättning enligt produktansvarslagen. Det gäller såväl skador orsakade av brister och felaktigheter i apparater, instrument och liknande som hos läkemedel. Utredningen har övervägt att införa en särskild undantagsbestämmelse för skador som omfattas av produktansvarslagen. En sådan bestämmelse skulle emellertid medföra att patienterna tvingades att föra en process enligt produktansvarslagen om skadestånd vad gäller skador inom hälso- och sjukvården som beror på bristfälliga produkter. Det skulle innebära att patienternas möjlighet att på ett säkert och snabbt sätt erhålla ersättning för patientskador på ett betydande sätt inskränktes. Med hänsyn härtill har utredningen valt att införa en regel om rätt för den som utgivit ersättning för patientskada att intill det utgivna beloppet träda i patientens ställe och kräva skadestånd. En sådan bestämmelse omfattar även skadestånd enligt produktansvarslagen.

9.8 Ersättningens storlek

9.8.1 Inledning

Utredningen har tidigare i kapitel 3 redovisat ersättningsformerna för patientskador samt försäkringens totala kostnad. I nuvarande försäkringsvillkor regleras ersättningens storlek i § 4 och § 5. Den ersättning som betalas ut för patientskador bestäms i huvudsak av skadeståndslagens regler. Syftet med försäkringen är att patienten skall erhålla en ekonomisk ersättning motsvarande skadestånd för patient-skadan. Patienten erhåller således ersättning dels för rent ekonomiska skador innefattande inkomstförluster dels för ideella skador. Däremot ersätts inte ringa skador.

Som tidigare nämnts begränsas utredningens förslag vad gäller ersättningens storlek av uttalandena i direktiven att förslagen skall utformas inom de ekonomiska ramar som gäller för dagens system. Utredningen har dock sett sig oförhindrad att inom ramen för försäkringens totalkostnad föreslå de förändringar som utredningen ansett påkallade. Samtidigt har ambitionen varit att om möjligt bibehålla huvuddragen i det nuvarande regelsystemet i så stor utsträckning som möjligt så att kontinuiteten kan upprätthållas.

9.8.2 Ringa skador

Enligt § 4 i försäkringsvillkoren skall en karensregel vara uppfylld för att ersättning skall ges. Således skall patienten till följd av skadan varit sjukskriven under viss tid eller i övrigt uppfyllt vissa kvalifikationer för att kunna erhålla ersättning. Enligt § 4 andra stycket erhålles dock alltid ersättning för kostnader och inkomstförlust om dessa sammanlagt överstiger 700 kronor. Härifrån skall dock alltid först avräknas ersättning från andra försäkringar.

Undantaget för ringa skador är uppbyggt som en form av självrisk, i detta fall en franchise, vilket innebär att om skadan överstiger ett visst belopp alternativt uppfyller vissa angivna förutsättningar erhålls ersättning för hela skadan.

Självrisken i patientförsäkringen har ändrats vid flera tillfällen och har tidvis varit utformad som en reell självrisk dvs. ett belopp som alltid avräknas på skadeersättningen.

Det finns enligt utredningens mening flera skäl som talar för att en självrisk bör finnas i patientskadelagen. Ett viktigt skäl är att väsentliga utredningskostnader sparas om smärre skador undantas. Behovet av ett ekonomiskt skydd för småskador är dessutom inte särskilt stort eftersom försäkringen fungerar som ett komplement till socialförsäkringarna. Härtill kommer att samtliga nordiska länder har någon form

av självrisk i sina regler om patientersättning. Utredningen anser sammanfattningsvis att en sådan även bör finnas i en svensk patient-skadelag.

Angående den närmare utformningen av självrisken finns olika alternativ. Man kan, som för närvarande, ha en franchise med ett visst belopp kombinerad med att vissa särskilda förutsättningar skall vara uppfyllda för att ersättning skall ges. Ett annat alternativ är att slopa de särskilda förutsättningarna i § 4 och endast arbeta med en självrisk. Denna kan i så fall förslagsvis vara reell, dvs. från ersättningen skall alltid dras av ett belopp. Detta belopp kan bestämmas som en viss procentandel av basbeloppet. Utredningen ser flera fördelar med en sådan självrisk. Frågan om storleken och utformningen av den beror emellertid främst på hur stora de totala kostnaderna för försäkringen blir.

Utredningen har tidigare föreslagit såväl vissa utvidgningar som inskränkningar av ersättningsrätten. Såvitt utredningen kan bedöma kommer den totala kostnaden för patientskadeersättningen att öka något. Samtidigt sker vissa sänkningar av det skydd som erhålls genom socialförsäkringarna. Om man skall bibehålla samma nivå på ersättningen som i dag, utan att den nuvarande totala kostnadsramen ökas, torde det krävas en viss höjning av självrisken. Som tidigare nämnts kan samtidigt en renodling av självrisken sänka utredningskostnaderna ytterligare.

Ett skäl till att försäkringen infördes var att hälso- och sjukvårdspersonalen skulle slippa att bli föremål för skadeståndsprocesser. Till utredningen har från representanter för hälso- och sjukvårdspersonal framförts synpunkten att en alltför hög reell självrisk kan leda till att fler patienter väljer att föra skadeståndsrättsliga processer för att få ut självrisken den vägen.

Som tidigare angetts hindrar en regel om självrisk inte en patient från att begära ersättning för smärre skador genom en skadeståndsrättslig prövning. Såvitt utredningen kan bedöma blir dock sådana prövningar sällsynta av processekonomiska skäl.

Utredningen behandlar i kapitel 11 kostnaderna för utredningens förslag och återkommer där till frågan om självriskens storlek.

9.8.3 Ersättningsformer

Som tidigare nämnts skall patienten kompenseras för sina inkomstförluster och kostnader i anledning av skadan. Därutöver erhåller patienten ersättning för ideella skador, dvs sveda och värk, lyte och men samt olägenheter i övrigt.

För närvarande beräknas den skadeståndsrättsliga ersättningen för *sveda och värk samt lyte och men* med ledning av tabeller som

fastställs av trafikskadenämnden och som i praxis godkänts av Högsta domstolen. Ersättningen i patientförsäkringen överensstämmer ned vissa undantag med trafikskadenämndens praxis. Tabellbeloppen för lyte och men ligger dock något högre. Skälen härför har varit att len skadelidande inte skall få sämre ersättning än enligt skadeståndsrättsliga regler. I vissa allvarliga fall ville man ge högre ersättning så att det inte skulle löna sig för patienten att föra en särskild skadeståndprocess.

Olägenheter i övrigt beräknas i dag som en förhöjd schablon i förhållande till ersättningen för lyte och men och avviker därigenom från den skadeståndsrättsliga ersättningen och trafikskadenämndens praxis. Enligt skadeståndsrätten sker en individuell bedömning. Denna är dock i realiteten en schablonberäkning.

Utredningen är av den uppfattningen att ersättningen för patientskador i möjligaste mån bör förenklas och så nära som möjligt knytas till den ersättning som ges enligt skadeståndsrätten och trafikskadenämndens praxis. Detta kan få till följd att vissa ersättningar sänks något medan andra höjs. Totalt sett torde en enhetlig bedömning av ersättningsfrågorna öka förutsebarheten och underlätta skaderegleringen. Utredningen förespråkar därför att de avvikelser som för närvarande finns slopas och att patientskadeersättningen anpassas efter nämnda praxis. Utredningen tror inte att en sådan förändring skulle öka processbenägenheten hos skadelidande patienter.

Kommittén om ideell skada har till uppgift att bl.a. utreda frågan om storleken på ersättningarna för ideell skada. Utredningen har samrått med kommittén. I sitt betänkande *Ersättning för kränkning genom brott* (SOU 1992:84) har kommittén bl.a. föreslagit vissa höjningar av denna ersättning. Av kommitténs direktiv framgår att den även skall se över de tabellverk som styr ersättningen för sveda och värk samt lyte och men samt ersättningen för olägenheter i övrigt. Kommittén beräknas vara färdig med sitt arbete under andra halvåret 1994. Det är sannolikt att kommittén kommer att föreslå höjningar av ersättningsbeloppen, i vart fall för de allvarligaste skadorna, samt vissa förändringar av bl.a. ersättningen för olägenheter i övrigt.

Utredningen har tidigare i avsnitt 9.5.4 diskuterat frågan om ersättning för skador på grund av bristande information. Utredningen konstaterade att kommittén för ideell skada angett att en väg att gå var att ersätta sådana skador som en särskild form av kränkning. Utredningen anser dock att sådan ersättning för bristande information inte kan genomföras inom ramen för utredningens lagförslag. Utredningen finner inte heller skäl för att ersättning för kränkning skall utgå i andra fall inom patientskadelagens ram.

Genom att utredningen föreslår att ersättningen för patientskador skall utgå enligt det skadeståndsrättsliga systemet kommer patientska-

deersättningen att anpassas till de ändrade ersättningar som riksdagen kan komma att besluta i anledningen av förslag från kommittén om ideell skada.

Kommittén har även till uppgift att studera olika nämnders arbete och se om detta kan göras enhetligt. Det gäller sådana nämnder som trafikskadenämnden och brottsskadenämnden. Även patientskadenämnden kan komma att studeras av kommittén. Utredningens slutsatser om patientskadenämndens framtid redovisas i avsnitt 9.9.3.

Ersättning för sveda och värk samt lyte och men lämnas inte enligt § 7 i de nuvarande försäkringsvillkoren om en fordran därpå grundas på överlåtelse. Denna begränsning beror på att dessa ersättningar är personliga. Ersättning betalas ut om man hunnit träffa överenskommelse om utbetalning av ersättning innan patienten avlider. Utredningen anser att bestämmelsen bör överföras till lagstiftning.

9.8.4 Avräkning för andra ersättningar m.m.

Enligt nuvarande försäkringsvillkor (5.7) skall vissa andra ersättningar som patienten erhåller i anledning av skadan avräknas från den ersättning patienten erhåller vid en patientskada. Villkoret är ett komplement till 5 kap. 3 § skadeståndslagen. Syftet med bestämmelsen är att endast patientens nettoförlust skall ersättas. Utredningen anser att så bör vara fallet även framdeles. En bestämmelse härom bör således införas i lagen.

I nuvarande ersättningsvillkor (5.8) anges att ersättning inte lämnas för merkostnader som beror på att stat, landstingskommun eller kommun debiterar högre kostnad för behandling av själva patientskadan än vad patienten skulle betalat om han eller hon varit inlagd på grund av sjukdom. Utredningen anser att bestämmelsen kan slopas men utgår samtidigt ifrån att den som debiterar kostnaden, främst kommunerna, inte kommer att missköta ersättningsfrågan utan debitera det belopp patienten skulle betalat med hänsyn till sina inkomstförhållanden.

9.8.5 Kostnader för behandling och vård utomlands m.m.

Patientens kostnader för behandling i anledning av en patientskada ersätts enligt nuvarande försäkringsvillkor (5.9) endast om kostnaderna uppkommit i Sverige. Utredningen har övervägt att överföra detta villkor till lagstiftning.

Genom den svenska lagen (1992:1776) om samordning av systemen för social trygghet när personer flyttar inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) har EG:s förordning 1408/71 inkorporerats med svensk rätt (Rådets förordning (EEG) nr 1408/71 om tillämpning

av system för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen). Dessa bestämmelser gäller, såvitt nu är aktuellt, främst frågan om vilket land som skall stå för kostnaderna för sjukhusvård för medborgare i avtalsländerna som flyttar mellan dem eller som uppehåller sig i dem. Enligt utredningens uppfattning kan det inte uteslutas att dessa bestämmelser, i vart fall analogt, kan komma att tillämpas på frågan var en patient som behandlas för en patientskada måste vårdas för att få ersättning enligt utredningens förslag. En nationell begränsning av patientens rätt till ersättning för behandlingskostnader i anledning av en patientskada kan komma att förklaras ogiltig och patienten kan istället få rätt att bli vårdad i sitt hemland på den svenska försäkringens bekostnad.

Utredningen har därför valt att inte föreslå någon bestämmelse om att endast vårdkostnader som uppkommer i Sverige i anledning av en tidigare uppkommen patientskada ersätts.

9.8.6 Bestämmelser om medvållande

Enligt nuvarande försäkringsvillkor bestäms frågan om ersättning vid medvållande av 6 kap 1 § skadeståndslagen. Dock ges enligt försäkringsvillkoren inte ersättning om den skadelidande själv eller i det fall skadan lett till döden den avlidne vållat skadan uppsåtligen. Enligt utredningens uppfattning är det tillräckligt att i lagtexten hänvisa till medvållandereglererna i 6 kap 1 § skadeståndslagen. Uppsåtligt vållande av skada eller dödsfall bör vid tillämpning av dessa bestämmelser kunna leda till att ersättningen jämkas till noll.

9.8.7 Övriga begränsningar i ersättningsrätten

I försäkringsvillkoren §§ 9 - 11 finns vissa andra begränsningar som inte behandlats tidigare. Således ges enligt § 9 i nuvarande försäkringsvillkor inte ersättning för atomskador enligt definitionen i 1 § atomansvarighetslagen (1968:45) och inte heller för skador som står i direkt eller indirekt samband med vissa uppräknade naturkatastrofer samt krig och liknande.

Enligt utredningens uppfattning bör begränsningen i ersättningsrätten med hänvisning till atomansvarighetslagen även införas i patientskadlagen, jmf 8 § 2 st trafikskadelagen och 4 § produktansvarslagen. Vad gäller övriga begränsningar i § 9 får dessa anses vara sedvanliga försäkringstekniska begränsningar, varför det torde vara möjligt för enskilda försäkringsbolag att ha sådana inskränkningar i sina villkor utan att de behöver införas i den föreslagna patientskadlagen.

I villkoren § 10 anges vissa begränsningar i tillämpningen av rättelagens bestämmelser om dröjsmålsränta. Därutöver anges bl.a. att försäkringsgivaren inte är ansvarig för förluster som uppstår om skadeutredningen försenas på grund av force majeure. Enligt utredningens uppfattning är även dessa villkor försäkringstekniska begränsningar som de enskilda försäkringsgivarna kan reglera själva. Det finns inga starka skäl som talar för att i en patientskadelag särskilt reglera sådana frågor.

9.8.8 Regressrätt

Försäkringsgivare som har utgett ersättning för behandlingsskada inträder enligt § 10 i de nuvarande villkoren i den skadelidandes rätt till skadestånd.

I 25 § försäkringsavtalslagen (FAL) och 20 § trafikskadelagen begränsas försäkringsgivarens rätt till regress till situationer där skadevållaren handlat uppsåtligt eller genom grov vårdslöshet. I den finska patientskadelagens 9 § begränsas regressrätten på samma sätt.

Utredningen har övervägt att införa motsvarande begränsning av regressrätten. Trafikskadelagens regressbegränsning är motiverad av att man önskade att så stor del av trafikskadorna som möjligt skulle bäras av hela försäkringskollektivet. Sådana motiv har inte samma tyngd inom hälso- och sjukvården. I de fall den som orsakat skadan är arbetstagare träder i de flesta fall principalansvaret in och arbetsgivaren blir således den skadeståndsskyldige. Utredningen anser att något vägande skäl att begränsa regressrätten vad gäller patientskador inte finns. Som tidigare nämnts kommer detta även att medföra att skadeståndsansättning enligt produktansvarslagen kommer att omfattas av regressrätten.

9.8.9 Begränsning av ersättningsbeloppet

Nuvarande försäkringsåtagande är enligt § 11 i villkoren begränsat till 25 miljoner kronor för varje skadehändelse, dock högst 5 miljoner kronor för varje skadad person.

En begränsning av ersättningsansvaret torde av försäkringstekniska skäl vara nödvändig. I 14 § trafikskadelagen finns motsvarande begränsning, dock är det totala beloppet för en skadehändelse i den lagen satt till 300 miljoner kronor.

Enligt vad utredningen erfarit torde de nuvarande begränsningarna av ersättningsbeloppen vara något för låga. Det gäller främst ersättningsbeloppet för varje skadad person. Det är däremot sällsynt att en skadehändelse omfattar flera personer varför totalbeloppet inte är av samma betydelse. Utredningen föreslår att begränsningen av ersätt-

ningsbeloppet för varje skadad person höjs till cirka 7 miljoner kronor. För att undvika regelbundna ändringar av ersättningsbeloppen föreslår utredningen också att beloppen relateras till basbeloppet. Ersättningsbeloppet för varje skadad person bör därför uppgå till 200 basbelopp. Relationen till begränsningen av det totala ersättningsbeloppet för varje skadehändelse bör bibehållas. Den ersättningen bör därför sättas till 1 000 basbelopp.

9.9 Administrativa frågor

9.9.1 Inledning

För närvarande handhas huvuddelen av skaderegleringen och övrig administration avseende patientförsäkringen av ett särskilt konsortium bestående av fyra större svenska försäkringsbolag. Som redovisats i bl.a. kapitel 3 upphörde avtalet mellan konsortiet och de flesta vårdgivare att gälla från och med den 1 januari 1994. För landstingen gäller att avtalet är uppsagt till den 1 januari 1995. Om en patientförsäkring skall tecknas även i fortsättningen på grundval av ett obligatorium i lagstiftningen torde det finnas behov av vissa gemensamma administrativa regler. Frågor som kan kräva gemensam handläggning är frågor om skador som uppkommit vid behandling hos en vårdgivare som saknar försäkring samt frågor om hur skador som berör flera vårdgivare och försäkringsgivare skall lösas.

9.9.2 En patientförsäkringsförening

För att hantera frågor som de nu angivna föreslår utredningen att en särskild *patientförsäkringsförening* bildas med trafikförsäkringsföreningen som förebild. Förslaget innebär att de försäkringsgivare som tecknar patientförsäkringar samt de vårdgivare som inte omfattas av försäkringsskyldigheten, dvs. staten och landstingen, är skyldiga att vara med i föreningen.

Skyldigheten att vara medlem i föreningen bör regleras i lag. I lagen bör, med 3 § hälso- och sjukvårdslagen som förebild, också uttryckligen anges att med landsting även avses kommuner som inte ingår i ett landsting.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör sedan fastställa stadgar för föreningen.

Utredningen har övervägt om det är möjligt och lämpligt att även låta föreningen handha skadereglering och det skadeförebyggande arbetet. Utredningen har dock funnit att en sådan organisation i alltför hög grad skulle inkräkta på försäkringsgivarnas verksamhet. Den

skulle därigenom också få karaktär av myndighet. Utredningen har därför stannat för att med trafikskadelagen och trafikförsäkringen som förebild låta dessa frågor handläggas av de enskilda försäkringsgivarna respektive staten och landstingen.

De övriga nordiska länderna har samtliga olika former av gemensam handläggning av liknande frågor. De organisationer som handlägger frågorna har dock i större utsträckning karaktär av särskilda offentliga myndigheter.

I ett fall anser utredningen att patientförsäkringsföreningen skall handlägga ersättningsärenden. Det gäller skador som orsakas av en vårdgivare som saknar försäkring. Eftersom försäkringsanstalter och vårdgivare svarar solidariskt för sådana skador torde det vara lämpligt att föreningen handhar dessa ersättningsärenden.

9.9.3 Patientskadenämnden

Patientskadenämnden har genom sin snart tjugoåriga verksamhet framgångsrikt verkat för enhetlig praxis. Verksamheten har underlättat skadehanteringen och medverkat till att patienterna på ett snabbt och säkert sätt fått ersättning för sina skador. Enligt utredningens uppfattning har nämndens verksamhet varit så värdefull att det är angeläget att den i någon form kan verka även i framtiden.

Inom trafikförsäkringen finns en motsvarande nämnd, trafikskadenämnden, som har liknande uppgifter som patientskadenämnden. En viktig skillnad är dock att trafikskadenämnden fungerar som första instans och yttrar sig i alla ärenden med 10 procents invaliditet och däröver. Trafikskadenämnden är inrättad och bekostad av försäkringsgivarna efter ett åläggande av regeringen i 6 § trafikförsäkringsförordningen. Att åläggandet endast skett genom regeringens förordnande har kritiserats (se Nordenson, Trafikskadeersättning s 551, jmf även s 76 och 78). Föreskriften kan knappast ses som en verkställighetsföreskrift till trafikskadelagen, närmast i så fall 7 § TSL, eller annan lagstiftning inom försäkringsrätten eller anses kunna ingå i regeringens restkompetens enligt regeringsformen.

Patientskadelagen torde falla inom det obligatoriska lagstiftningsområdet i regeringsformen 8 kap 2 § varför regeringens kompetens endast kan omfatta verkställighetsföreskrifter. Med hänsyn härtill och till vad som nyss anförts bör en bestämmelse om att en patientskadenämnd skall inrättas och vara en del i skaderegleringen för patientförsäkringen införas i patientskadelagen.

Enligt nuvarande villkor yttrar sig patientskadenämnden över ersättningsärenden på begäran av patienten, vårdgivaren eller försäkringsgivaren. Detta bör vara en lämplig ordning även i fortsättningen.

Eftersom nämndens verksamhet, liksom hittills, bör betraktas som enskild verksamhet kommer de begränsningar som gäller avseende rätten att få ut handlingar samt övriga insynsfrågor att vara oförändrade.

Kommittén om ideell skada har som tidigare nämnts även till uppgift att studera olika nämnders verksamhet och se om det är möjligt att göra ersättningsfrågorna mer enhetliga. Med hänsyn till att utredningen tidigare föreslagit att ersättning enligt patientskadelagen i alla delar skall bestämmas enligt de skadeståndsrättsliga reglerna ser utredningen för sin del inget hinder mot ett närmare samarbete mellan olika nämnder med liknande uppgifter. Det kan i detta sammanhang noteras att trafikskadenämnden och patientskadenämnden i Finland har gemensamt kansli. Det bör dock samtidigt noteras att patientskadenämnden i Finland reglerar skadorna i första instans. Dessutom bör anmärkas att det föreligger skillnader mellan den svenska patientskadenämndens och trafikskadenämndens verksamheter. Trafiksskadenämnden behandlar främst frågor om trafiksskadeersättningens storlek medan patientskadenämndens verksamhet huvudsakligen gäller frågor om huruvida patientskadeersättning skall utgå eller ej.

9.9.4 Överprövning

Enligt §§ 14 och 15 i nuvarande försäkringsvillkor kan en tvist mellan försäkringsgivare och skadelidande formellt överprövas endast genom att tvisten avgörs av skiljemän enligt lagen (1929:145) om skiljemän.

Att en prövning av nuvarande ersättning endast kan ske genom skiljemannaförfarande torde i och för sig inte hindra att en patient för talan om ersättning enligt försäkringsavtalet vid allmän domstol under förutsättning att invändning om skiljeklausul inte görs. Patienten är visserligen inte part i försäkringsavtalet men genom att försäkringsgivaren i avtalet har utfäst sig att betala ersättning till patienten under vissa förutsättningar bör patienten därigenom också i princip ha rätt att få ersättningen prövad vid domstol. Härutöver kan patienten idag alltid låta frågan om ersättning prövas i en skadeståndsprocess under förutsättning att skadan kan ha orsakats genom en oaktsam åtgärd.

Utredningen har i detta sammanhang övervägt om det finns behov av en särskild rätt att föra talan vid domstol om ersättning enligt patientskadelagen.

I de övriga nordiska länderna har frågan om överprövning av ersättningsbeslut fått olika lösningar. Således kan man enligt den *finska* patientskadelagen begära rekommendation från en patientskadenämnd. Talan enligt lagen kan även föras vid underrätt. Enligt den *danska* lov om patientförsikring kan beslut om ersättning överklagas till patientskadenaevnet vars beslut i sin tur kan överklagas till

landsretten (motsvarande hovrätten). Enligt den *norska* tillfälliga ersättningsordningen handläggs krav på ersättning av Kommunal Landspensjonskasse, som överlämnar förslag till beslut till en norsk patientskadenämnd (pasientskadenemnda), vars beslut är bindande för sjukhusägarna. Patienten kan gå vidare och kräva ersättning efter vanliga skadeståndsrättsliga regler varvid den norska patientskadenämndens beslut faller bort. Enligt det norska förslaget till patientskadelag (pasientskadelov) skall ärendet först prövas av Norsk Pasientska-deerstatning vars beslut kan överklagas till en patientskadenämnd (Pasientskadenemnda). Krav på skadersättning kan därutöver också prövas vid domstol efter det att saken behandlats enligt lagen.

Som nyss nämnts föreslår utredningen att en särskild patientskadenämnd skall kunna pröva ersättningsärendena. Nämndens avgörande är rådgivande och dess verksamhet kan inte betraktas som myndighetsverksamhet. Om någon särskild begränsning i talerätten i övrigt inte införs, som för närvarande genom en skiljemannaklausul, har patienterna möjlighet att, enligt allmänna rättsgrundsatser, få frågan om ersättning enligt lagen prövad av allmän domstol i en civilrättslig process. Enligt utredningens mening bör en talan i domstol först få inledas efter det att en skadereglering genomförts enligt lagförslagets regler, inkluderande yttrande från patientskadenämnden i förekommande fall. I detta syfte bör därför i lagen anges att talan kan föras vid allmän domstol sedan saken prövats enligt reglerna i lagen. Någon skyldighet att inhämta patientskadenämndens yttrande innan domstolsprövning kan ske bör dock inte införas. Däremot är domstolen givetvis oförhindrat att inhämta nämndens rekommendation.

Utredningens förslag utgör inte något hinder mot att en patient även för en skadeståndsrättslig talan mot den som kan ha vållat skadan. Intresset för detta torde dock bli mycket begränsat eftersom ersättningen enligt lagförslaget i alla delar utom såvitt avser självrisken är likställd med en skadeståndersättning. Dessutom torde processekonomiska skäl, liksom för närvarande, minimera antalet skadeståndsmål.

I detta sammanhang skall även frågan om forum för en tvistemålstalan diskuteras. Huvudregeln enligt rättegångsbalken 10 kap 1 § är att tvistemålstalan skall föras där svaranden har sin hemvist. Talan i anledning av en skadegörande handling kan enligt 10 kap 8 § föras där handlingen företogs. I tvist mellan konsument och näringsidkare rörande vara etc. får talan i visst fall enligt 10 kap 8 a § väckas mot näringsidkaren vid rätten i den ort där konsumenten har sin hemvist.

Enligt den finska patientskadelagen kan patienten få sin sak enligt lagen prövad vid domstol. Forum enligt den finska lagen är patientens hemvistforum.

Utredningen har övervägt att införa en motsvarande bestämmelse i lag, i så fall lämpligen i 10 kapitlet rättegångsbalken.

Utredningen anser dock att eftersom skadeutredning och bevisning vanligen finns där skadan uppkom det torde vara tillräckligt att patienten har möjlighet att föra talan vid det forum där den skadegörande handlingen företogs. Någon särskild forumregel motsvarande den för konsumenter är därför inte nödvändig.

9.9.5 Preskriptionsfrågor

Enligt § 8 i nuvarande villkor skall den som vill kräva ersättning enligt villkoren anmäla skadan till sjukvårdshuvudmännen eller försäkringsgivaren inom tre år från det han eller hon fick kännedom om skadan men aldrig senare än tio år från den tidpunkt den åtgärd som orsakade skadan vidtogs.

Utredningen har av vårdgivare upplysts om att det förekommer att patient som inte anmält skadan inom den angivna treårsperioden i stället för en skadeståndsprocess mot vårdgivare eftersom skadeståndstalan har tioårig preskription. Av den anledningen har önskemålet framförts att preskriptionstiden skulle förlängas till generellt tio år.

Utredningen har övervägt detta men inte funnit några avgörande skäl att ändra preskriptionstiderna. Med en förlängning till tio år skulle skaderegleringsarbetet försvåras avsevärt. Möjligheterna för en patient att efter så lång tid visa på samband mellan skada och behandling skulle dessutom minska betydligt. De nuvarande bestämmelserna bör därför gälla även i lagen.

9.9.6 Rätt till skadeståndstalan

Nuvarande försäkringsvillkor utgör inte hinder för patienten att väcka skadeståndstalan mot den som orsakat skadan eller mot vårdgivaren. Vad gäller de offentliga sjukvårdshuvudmännen gör konsortiet för patientförsäkringen i dag på grund av ett särskilt avtal även en skadeståndsrättslig prövning av skadefallen samt förhandlar med den skadedrabbade och betalar ut skadeståndsersättning om culpa föreligger, oberoende av om ersättning i det enskilda fallet kan utgå enligt försäkringsvillkoren eller ej.

Såväl den nuvarande patientförsäkringen som det av utredningen här framlagda förslaget till patientskadslag syftar till att kanalisera ersättningen för patientskador från det skadeståndsrättsliga området till en försäkring eller motsvarande ersättningsform. Patienterna får genom detta system en fullt godtagbar ersättning för patientskador utan att behöva föra någon skadeståndsrättslig talan. Med hänsyn härtill skulle man av processekonomiska skäl kunna överväga att inskränka den enskildes rätt att föra skadeståndstalan för sådana skador som försäkringen omfattar. Att bygga upp en sådan lagstiftning skulle dock

innebära en så väsentlig inskränkning i rätten till skadeståndstalan att utredningen avvisar den tanken. Utredningen förespråkar i stället att en rätt till prövning enligt skadeståndsrättsliga regler bibehålls.

Utredningens förslag att rätten till skadeståndstalan överförs till den som utgett ersättning enligt lagen medför att den skadelidandes möjligheter att föra en skadeståndsprocess efter det han eller hon erhållit ersättning enligt lagen inskränks till att endast avse sådan ersättning som han eller hon inte fått enligt lagens bestämmelser. Intresset för sådana processer torde bli mycket ringa.

Däremot är det givetvis även i fortsättningen fullt möjligt att vårdgivare låter ett försäkringsbolag handha även den skadeståndsrättsliga prövningen inom ramen för ett avtal om patientförsäkring på samma sätt som skett hittills genom avtal mellan vårdgivare och försäkringsgivare.

9.9.7 Tvångsmedel

Ett av de avgörande skälen för att införa en lagstiftning om obligatorisk ersättning till patienter för skador i vården är att alla patienter skall få samma skydd oberoende av vilken vårdgivare de anlitat. En förutsättning för att detta krav skall kunna uppfyllas är att även patienter som skadas hos en vårdgivare som inte uppfyllt lagens krav om att ha en försäkring eller motsvarande ersättningsskydd kan få ersättning. Detta krav löser man genom att låta den särskilda patient-skadeföreningen ersätta sådana patienter. Föreningen bör sedan kunna kräva en försumlig vårdgivare på den utgivna ersättningen.

Härutöver bör en särskild avgift kunna tas ut av en vårdgivare som försummat att teckna erforderlig försäkring. Avgiften kan utformas med trafikskadelagens regler som förebild. Patientförsäkringsföreningen skall således ha rätt att ta ut en avgift som med högst ett hundra procent överstiger vad den försumlige vårdgivaren skulle betalt i årsavgift för en patientförsäkring.

Utredningen har också övervägt att införa en möjlighet för Socialstyrelsen att förelägga vite mot vårdgivare som försummat att teckna försäkring. Utredningen anser dock att möjligheten att ta ut särskild avgift av en försumlig vårdgivare tillsammans med möjligheten att regressvis kräva denne på utbetald skadeersättning är tillräckliga tvångsmedel.

Enligt utredningens uppfattning torde det vara möjligt för främst Socialstyrelsen att i samband med den allmänna tillsynen över vårdgivare väga in den omständigheten att vårdgivaren underlåtit att försäkra sig för ersättningsfall enligt patientskadelagen.

10 Det skadeförebyggande arbetet

10.1 Inledning

Inom hälso- och sjukvården bedrivs kontinuerligt ett arbete för att förebygga skador i samband med hälso- och sjukvård och att förbättra kvaliteten i vården.

Det nationella arbetet med kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården bedrivs av Socialstyrelsen som har tillsynsansvaret över hälso- och sjukvården. Inom ramen för denna tillsynsfunktion följer Socialstyrelsen upp och värderar landstingens verksamhet.

Den 1 januari 1994 trädde Socialstyrelsens föreskrifter om kvalitetssäkring i hälso- och sjukvård inklusive tandvård (SOSFS 1993:9) i kraft. I dessa föreskrifter regleras målbeskrivning, uppföljning och värdering av verksamheten, åtgärder för att minska negativa målavvikelser och ta tillvara positiva erfarenheter samt uppföljning och utvärdering av kvalitetssäkringsarbetet.

Även Sjukvårdens och socialvårdens rationaliseringsinstitut (Spri) bedriver metodutveckling för kvalitetssäkring i sjukvården. Härutöver ägnar sig andra organ såsom Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) åt frågor med anknytning till kvalitetssäkring.

Mellan olika myndigheter, landsting och vårdanställda finns ett omfattande samarbete för att granska kvaliteten och förbygga skador inom hälso- och sjukvården. I detta arbete utgör patientförsäkringens skadestatistik en del.

10.2 Patientförsäkringens nuvarande roll

I avsnitt 3.7.9 har utredningen kortfattat redovisat hur patientförsäkringens skadematerial används för att underlätta det skadeförebyggande arbetet inom ramen för försäkringens verksamhet.

I anslutning till det arbetet har också Spri tillsammans med konsortiet för patientförsäkring genomfört ett projekt för att undersöka skadestatistikens användbarhet när det gäller att förebygga skador. (Se

Patientförsäkringens skadematerial som underlag för skadeförebyggande verksamhet (Projekt PM Spri februari 1992.)

Patientförsäkringens databas innehåller nu totalt närmare 90 000 registrerade skadeanmälningar. Av dessa avser cirka 70 000 landstingsskador. Registreringsrutinerna har successivt förbättrats. Sammanställningar av skadestatistik på riksnivå ger en uppfattning av skadepanoramat. Man kan också med beaktande av villkorsändringar få en uppfattning av förändringar över tiden. Denna statistik kan ge underlag för diskussioner i säkerhets- och kvalitetssäkringsarbetet. Däremot kan materialet inte utan vidare utnyttjas för frekvensberäkningar och direkta kvalitetsjämförelser.

Riksstatistiken kan ge idéer om verksamheter eller skadegrupper som det finns anledning att studera mer ingående. Det kan gälla analyser av materialet vid uppdelning på diagnosgrupper, operationstyper etc. En infallsvinkel är att med hjälp av statistik och sakkunnigläkares erfarenheter få fram sådana skador som representerar risksituationer som bör uppmärksammas och analyseras ytterligare. Det kan gälla analys och värdering av risker med en speciell behandlingsmetod med hänsyn till såväl behandlingseffekter som feldiagnostik.

Ett sätt att sprida denna erfarenhet är genom fallbeskrivningar i olika tidskrifter såsom Läkartidningen eller genom redovisningar vid konferenser och liknande.

En annan viktig del i det skadeförebyggande arbetet är riktad återföring av skadeerfarenheterna. När en skada inträffar och skadeanmälan bedömts sker för närvarande inom patientförsäkringens en återrapportering till berörd personal i huvudsak på så sätt att en kopia av ersättningsbeslutet sänds till berörd klinik. Kontinuerlig återrapportering av skadestatistik till kliniker sker sedan några år tillbaka. Särskilda rapporteringar har genomförts och följts upp för kirurg-, ortoped-, anesthesi-, kvinno- och ögonkliniker. Landstingförbundet och konsortiet för patientförsäkring arbetar med att utveckla detta arbete ytterligare.

10.3 Utredningens slutsatser

Utredningen är medveten om att det skadeförebyggande arbetet i den nuvarande patientförsäkringens endast utgör en liten del i det totala arbetet för att förbättra hälso- och sjukvården i landet. Det är samtidigt viktigt att det omfattande skadematerial som finns samlat inom försäkringens efter nödvändiga analyser kommer hälso- och sjukvården till del. Detta kräver främst ett samarbete mellan de enskilda vårdgivarna och de som handhar försäkringens. Avgörande för utvecklingen av kvalitets- och säkerhetsarbetet är emellertid att såväl

de enskilda vårdgivarna som de anställda känner ett ansvar och att satsningar på området får positiva effekter med tydligt mätbara resultat.

Den skadeförebyggande verksamheten inom patientförsäkringen kan inte leva ett självständigt liv utan måste kombineras med övrigt kvalitetssäkrande arbete inom sjukvården. Försäkringens skadeinformation kan fungera som hjälpmedel vid riskövervakning och en bearbetning och analys av riksstatistiken kan ge idéer om verksamheter eller skadegrupper som bör studeras mer ingående. Utgångspunkten för såväl nuvarande patientförsäkring som den av utredningen föreslagna patientskadelagen är i sina huvuddrag att de skador som ersätts i varje fall teoretiskt hade varit möjliga att undvika. Med hänsyn härtill bör det vara möjligt att genom analyser av skadeförlopp m.m. få fram faktorer som medverkat till att skadan inträffat. Eftersom skaderegleringen sker för att bedöma om ersättning skall utgå i det enskilda fallet saknar skadeakterna i dag fördjupad information om bakomliggande effekter. För att fungera som en effektiv del i det skadeförebyggande arbetet bör därför en direkt erfarenhetsåterföring ske från försäkringen till vårdgivaren. För närvarande sker återföringen efter avslutad skadereglering och då ofta efter flera år. Formerna för återföringen måste därför utvecklas.

Utredningen anser också att intressanta fallbeskrivningar i högre utsträckning än i dag bör ge underlag för publicering. Det kan gälla skador som tidigare inte var kända eller skaderisker som inte uppmärksammats tillräckligt. Även när det gäller kända skaderisker kan fallbeskrivningar öka riskmedvetenheten eller ge information om faktorer som kan vara av betydelse för att begränsa skaderisker.

Patientskadenämnden har publicerat en del av sina avgöranden tillsammans med skiljemannaavgöranden i en särskild skrift, Rättsfall Försäkring och skadestånd, Patientskadenämnden 1988-1990. Denna publiceringsverksamhet bör utvecklas.

Som tidigare nämnts har Landstingsförbundet och landstingen beslutat att fortsätta den skadeförebyggande verksamheten inom ramen för ett ömsesidigt försäkringsbolag. Detta beslut ligger i linje med utredningens förslag i betänkandet. Utredningen har tidigare dragit den slutsatsen att landstingen även under överskådlig framtid kommer att stå för huvuddelen av hälso- och sjukvården. Det är därför viktigt att det skadeförebyggande arbetet inom ramen för landstingens patientförsäkring fortsätter och utvecklas. Det ligger också i sjukvårdshuvudmännens egna intresse att utveckla den skadeförebyggande verksamheten.

Även om huvuddelen av hälso- och sjukvården fortsättningsvis kommer att ligga under landstingen kommer andra vårdgivare att öka till antalet. Det gäller bl.a. kommunerna. En sammanhållen skadesta-

tistik är viktig även inom dessa grupper. Bland övriga etablerade vårdgivare, främst privata läkare och tandläkare sker, såvitt utredningen känner till, viss registrering av skadefall och återföringen av dessa till vårdgivarna. Även detta material bör kunna föras ut till en större krets.

I detta sammanhang vill utredningen ta upp en fråga med anknytning till det skadeförebyggande arbetet. Det gäller frågan om formerna för samverkan mellan patientförsäkringen, Socialstyrelsen och HSAN.

En viktig förutsättning för patientförsäkringens genomslag och stora omfattning har varit ett förtroendefullt förhållande mellan patienterna och vårdpersonalen. Försäkringen har varit frikopplad från såväl Socialstyrelsens tillsynsverksamhet som HSAN. En följd av detta har varit att patienterna fått betydande hjälp av vårdpersonalen i samband med att de gjort skadeanmälningar till patientförsäkringen. Risken för ett motsatsförhållande mellan patienter och vårdpersonal har kunnat undvikas.

Riksdagens revisorer har i en rapport Disciplinärenden inom hälso- och sjukvården (rapport 1993/94:4) anført att formerna för samverkan mellan Socialstyrelsen, HSAN, patientförsäkringen och förtroendenumnderna förutsättningslöst behöver utredas. I rapporten anger revisorerna vidare följande (s 41f).

På Patientförsäkringen ställs inga krav på arbete med förebyggande åtgärder även om överenskommelse mellan sjukvårdshuvudmännen och Konsortiet träffats att Konsortiet skall använda sin skadeinformation till vissa insatser i förebyggande syfte. Konsortiet skall enligt överenskommelsen huvudsakligen bistå landstingen med att värdera och betala ut landstingens ersättning till skadade efter vissa normer. Den information försäkringen erhåller i samband med anmälan blir inte offentlig. Endast den berörda sjukvårdshuvudmannen får meddelande om det inträffade. Staten borde ha intresse av skälen till de allvarliga och bestående skador som resulterar i ekonomisk ersättning till drabbade patienter och anhöriga. Socialstyrelsen anför också vid intervju att man skulle vara intresserad av den skadeinformation som försäkringen besitter. Landsting med många anmälningar betalar lika mycket till försäkringen per invånare som landsting utan några anmälningar. Även sjukvårdshuvudmännen borde ha intresse av skador som inträffat vid olika landsting inte minst utifrån möjligheterna att nedbringa skadorna och felen och härigenom reducera den ersättning man årligen betalar till Patientförsäkringen. Det bör vara en uppgift för Socialstyrelsen att efter samråd med sjukvårdshuvudmännen lämna förslag till hur försäkringens information kan förmedlas för att användas i förebyggande verksamhet.

Utredningen håller med om att det är av stor vikt att inte endast berörda landsting eller vårdgivare får kunskap om anmälda skadefall

utan att information om skadefallen sprids till fler. Som framgått av vad utredningen tidigare redovisat sker en sådan informationsspridning inom ramen för den nuvarande patientförsäkringen. Utredningen har också fått försäkringar från landstingsförbundet att bearbetningen av skadestatistik och redovisning av denna kommer att utvecklas.

Det är således av stort intresse att skadematerialet kommer hela sjukvården till godo. Samtidigt får man emellertid inte glömma att ett viktigt skäl till patientförsäkringens framgång varit att försäkringen inte varit kopplad till tillsynsverksamhet och ansvarsfrågor. Detta förhållande har som tidigare nämnts avsevärt underlättat för patienterna att få stöd och hjälp av vårdpersonalen. En alltför nära knytning mellan försäkringen och tillsynsverksamheten kan motverka försäkringens syfte, att på ett snabbt och rättsäkert sätt ge patienterna ersättning för skador inom hälso- och sjukvården. Utredningen anser därför att det fortsatta samarbetet mellan försäkringen och andra aktörer inom hälso- och sjukvården måste ske på ett sådant sätt att erfarenheterna av patientförsäkringens skadefall kan tas till vara utan att enskilda vårdgivare utpekas.

11 Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag

11.1 Inledning

Enligt utredningens direktiv skall de förslag utredningen lägger fram utformas inom de ekonomiska ramar som gäller för dagens system. I direktiven anges också att det framför allt med hänsyn till kostnadsaspekterna inte är möjligt att införa en lagstiftning eller annan ordning som innebär ett mer omfattande ansvar för vårdgivarna än det ansvar som kännetecknar nuvarande patientförsäkring.

I tidigare kapitel har utredningen förklarat att direktivens uttalanden om de ekonomiska ramarna, enligt utredningens uppfattning, inte utgör hinder för att föreslå vissa justeringar av ersättningsvillkoren så länge de håller sig inom dessa ramar.

Som utredningen redovisat i främst kapitel 8 och 9 torde det vara ofrånkomligt att på olika sätt justera ersättningsvillkoren när dessa skall överföras till lagtext. Detta får också vissa konsekvenser för ersättningsens omfattning.

Utredningen har också funnit materiella skäl att ändra de nuvarande villkoren. Även dessa förslag får konsekvenser för ersättningsens omfattning.

Härutöver påverkar andra förhållanden storleken på patientsättningen. Försäkringen har således bl.a. haft till syfte att fylla upp utrymmet från socialförsäkringarnas ersättningsnivå till skadeståndsnivån. Eftersom ersättningen från socialförsäkringarna genom politiska beslut reducerats under de senaste åren har kostnaderna för försäkringen ökat. Exempel på detta är införandet av karensdagar vid sjukdom och sänkningen av ersättningsnivån. Detta får till följd att kostnaderna för patientskadeersättningen kommer att stiga de närmaste åren även med helt oförändrade ersättningsvillkor i övrigt.

11.2 Nuvarande kostnader

Utredningen har främst i kapitel 3 redovisat den nuvarande patientförsäkringens omfattning. Utredningen gör i det följande ett försök att uppskatta hur stora de totala kostnaderna blir för patientförsäkringen om utredningens förslag genomförs. I detta syfte jämför utredningen kostnaderna per försäkringsår i 1995 års värden avseende samtliga skador som inträffat under året.

Den nuvarande frivilliga patientförsäkringen har inte tecknats av samtliga vårdgivare. En lagreglerad patientskadeförsäkring medför att antalet försäkringstagare kommer att öka och därmed också den försäkrade verksamheten. Volymökningen uppskattas till cirka tio procent. Oberoende av de ändringar i villkoren som utredningen föreslår kommer därmed kostnaderna att öka totalt sett. Det tidigare nämnda försämrade samordningsförmånerna - dvs. sänkt kompensationsnivå inom sjukförsäkringen m.m. - samt höjda vårdavgifter medför ökade skadekostnader redan under år 1994. Medelskadan - dvs. den genomsnittliga kostnaden per ersatt skada har därför räknats upp med cirka 15 procent.

De nuvarande kostnaderna för patientförsäkringen kan med justering för de ovan angivna effekterna beräknas enligt följande.

Antalet anmälda skador	8 500
Antalet ersättningsbara skador	3 600

Medelskada, kr	58 000
----------------	--------

Beräknad skadekostnad, Mkr	210
Risktillägg, Mr	25
Administration, Mkr	35
Summa kostnader, Mkr	270

Beräknad kostnadsram för patientförsäkringen blir 270 miljoner kronor.

11.3 Föreslagna förändringar

Utredningen föreslår en mängd förtydliganden av ersättningsbestämmelserna. Vissa av dessa ger marginella kostnadsförändringar. Samtidigt föreslår utredningen såväl utvidgningar som inskränkningar av ersättningsmöjligheterna. Dessa får effekter på den totala kostnadsramen enligt följande.

Ersättningsbara skador

Enligt nuvarande villkor ersätts endast skador som har anatomiskt samband dvs. kroppsskador och psykiska skador som är orsakade av en kroppsskada. Utredningen föreslår att ansvaret vidgas till att gälla personskador dvs. förutom kroppsskador även psykiska skador utan anatomiskt samband.

Detta förslag beräknas ge en kostnadsökning per skadeår om cirka 1 miljon kronor.

Behandlingsskador

Utredningens förslag innebär som tidigare redovisats att den centrala skadedefinitionen bearbetats och preciserats. Det innebär bl.a. att facitresonemanget införs även på metodval. Under förutsättning att bevisbördan vad gäller oundvikliga skador inte förs över till försäkringsgivaren/vårdgivaren kan kostnadsökningen för dessa skador beräknas till ungefär 10 miljoner kronor.

Apparaturfel och felaktig hantering av sjukvårdsmaterial

Utredningens förslag i denna del innebär en tydlig precisering av ersättningsansvaret. Effekten blir en viss kostnadsökning vilken dock kompenseras av den regressmöjlighet mot tillverkare som kan föreligga.

Diagnosfel

Bestämmelsen är i stort sett oförändrad och utredningens förslag bör därför inte påverka kostnaderna.

Infektionsskador

Utredningens förslag innebär inte några större förändringar i förhållande till nuvarande ersättningsmöjligheter. Visserligen kommer inte infektioner i orena områden att som huvudregel att undantas från ersättning. Men genom tillämpning av ett oundviklighetskriterium på en del av dessa skador kommer antalet ersättningsbara skador förmodligen inte att öka.

Olycksfall

Utredningens förslag innebär ingen egentlig förändring. Möjligen ges utrymme för en viss besparing genom att utredningen föreslår att

ersättningsmöjligheterna stramas till något. Genom omarbetningen av 2 § 2 kommer förmodligen en del olycksfall att föras över till det momentet.

Läkemedelsskador

Utredningens förslag innebär att flertalet skador av läkemedel som egentillverkas och importeras av vårdgivaren omfattas av patientskadebegreppet. Med hänsyn till att omfattningen av den verksamheten är liten kommer kostnadsökningen för sådana skador att bli marginell. Dessutom har vårdgivaren full regressrätt mot utländska tillverkare.

Oundviklighetskriteriet

Som nämnts ovan skall undantag från ersättningsrätten tillämpas på infektionsskador och får då betydelse för ersättnings storlek vad avser dessa.

Allvarliga komplikationsskador

Utredningens förslag innebär ingen egentlig förändring. Omarbetningen av nuvarande villkor 2.1 medför dock att vissa skador kan ersättas enligt det momentet istället vilket innebär att en begränsad besparing kan uppkomma.

Skador som har sin grund i patientens grundsjukdom

Utredningen föreslår inte någon förändring av detta undantag varför det inte kommer att medföra några ändrade kostnadseffekter.

Självrisk

Med en reell självrisk på knappt 2 000 kronor kommer kostnaderna att minska med cirka 8 miljoner kronor.

Regler för beräkning av ersättning

Utredningens förslag ger såväl plus- som minusposter. Sammantaget innebär detta dock ett i stort sett oförändrat kostnadsläge.

Patientförsäkringsföreningen

Nuvarande patientskadenämnd kostar cirka 3 miljoner kronor per år. Den av utredningen föreslagna föreningen kommer även att handha

andra för försäkringen gemensamma uppgifter. Föreningens verksamhet kan troligen samordnas med annan motsvarande verksamhet inom försäkringsbranschen. Kostnadsökningen exklusive hanteringen av oförsäkrade skador kan beräknas till cirka 1 miljon kronor och den totala kostnaden kan således beräknas till 4 miljoner kronor.

Möjlighet till domstolsprövning

Utredningens förslag medför en rätt till domstolsprövning av ersättningsrätten enligt lagen. För att en sådan prövning skall få ske måste dock först ett ersättningskrav ha prövats enligt lagen. Genom utredningens förslag slopas den i nuvarande försäkringsvillkor inskrivna möjligheten till prövningen enligt lagen om skiljemän. Under de tjugo år försäkringen har funnits har drygt cirka 250 ärenden hänskjutits till skiljemannaavgöranden och ett femtiotal av ärendena har gått till slutligt avgörande. Enligt utredningens uppfattning kommer antalet fall som förs till allmän domstol inte att bli fler dvs. högst ett drygt tiotal om året fördelade på hela landet. Denna uppfattning grundar utredningen bl.a. på den omständigheten att enligt nuvarande försäkringsvillkor betalas kostnaderna för skiljemannaförfarandet av försäkringsgivaren om den skadelidande haft skälig anledning få tvisten prövad. Vid en domstolsprövning kommer vanliga rättegångskostnadsregler att gälla. Som framgår av avsnitt 3.7.8. beviljas som huvudregel inte rättshjälp i samband med skadereglering eller i anledning av patientskadenämndens prövning. Däremot beviljas oftast rättshjälp vid skiljemannaavgöranden. Motsvarande förhållanden torde komma att gälla i anledning av utredningens förslag. Statens extra kostnader för de nu nämnda tvisterna torde bli ringa.

11.4 Utredningens slutsatser

Enligt utredningens uppskattning kommer de kostnadshöjande förslagen att ge en total kostnadsökning på cirka 12 miljoner kronor per år. Samtidigt ger en reell självrisk på knappt 2 000 kronor en besparing på cirka 8 miljoner kronor per år.

De nu lämnade förslagen kommer således att ge en kostnadsökning på cirka 4 miljoner kronor vilket motsvarar cirka 1,5 procents ökning i förhållande till nuvarande kostnader.

I de nu angivna siffrorna ligger, främst såvitt avser de kostnadshöjande förslagen, en betydande osäkerhet. De uppskattningar utredningen gjort tyder på att man måste räkna med en osäkerhetsmarginal på närmare 5 miljoner kronor.

Om osäkerhetsmarginalen enbart skulle medföra kostnadsökningar skulle de totala kostnaderna öka med 9 miljoner eller cirka 3,3 procent av nuvarande kostnader. En sådan utveckling är dock enligt utredningens uppfattning inte sannolik. Om osäkerhetsmarginalen istället skulle medföra en motsvarande kostnadsminskning skulle kostnaderna för utredningens förslag i stort sett bli oförändrade i förhållande till nuvarande försäkringslösning.

Utredningen anser att de kostnadsökande förslagen, främst förändringarna vad gäller behandlingsskador och införlivandet av de psykiska skadorna, varit nödvändiga för att skapa ett någorlunda rättvist ersättningssystem. För att rymma dessa ökningar inom nuvarande kostnadsram har utredningen främst valt att höja självrisken något. I förhållande till de andra nordiska länderna är den föreslagna självrisken trots det låg.

12 Specialmotivering

Patientskadelag

1 §

Ersättning enligt denna lag lämnas till patient för personskada som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (patientskada).

Som patient anses även försöksperson som frivilligt deltar i medicinsk forskning.

Genom denna inledande paragraf fastslås att en patient har rätt till ersättning för personskador som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård. Paragrafen har sin motsvarighet i § 1 i de nuvarande försäkringsvillkoren (se bilaga 2).

En förutsättning för att ersättning skall utgå är att en person har skadats i sin egenskap av *patient* och att skadan uppkommit *i samband med hälso- och sjukvård*.

Begreppet patient har utredningen i avsnitt 9.2 definierat som en person som kommer i kontakt med hälso- och sjukvården för behandling eller liknande åtgärd. På samma sätt som föreslås i propositionen till lag om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m. (prop 1993/94:149) skall begreppet patient tolkas vidsträckt. Det innebär att begreppet skall omfatta alla som etablerat kontakt med hälso- och sjukvården angående sitt eget hälsotillstånd oberoende av om kontakten etablerats på den enskildes eget initiativ eller om det skett på annat sätt. När någon ges vård eller behandling eller genomgår en undersökning skall han eller hon, oavsett anledningen, betraktas som patient.

Även efterlevande kan ha rätt till ersättning enligt denna lag. Det följer av 4 § där det anges att patientskadeersättning utges enligt 5 kapitlet 1 - 5 §§ och 6 kapitlet 1 § i skadeståndslagen.

Med hälso- och sjukvård avser utredningen, på samma sätt som i hälso- och sjukvårdslagen, åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. I begreppet ingår även tandvård. Begreppet har främst diskuterats i avsnitten 4.2.1, 7.2.2 och

9.2. Utredningens definitioner av begreppen patient och hälso- och sjukvård överensstämmer i huvudsak med hur dessa begrepp i dag används i patientförsäkringen.

I bestämmelsen anges bl.a. att ersättning lämnas till patient för personskada som uppkommer *i samband* med hälso- och sjukvård i Sverige. I nuvarande försäkringsvillkor anges att ersättning lämnas till patient som skadas i *direkt* samband med hälso- och sjukvård. Begreppen är avsedda att tolkas på samma sätt.

Rätten till ersättning enligt lagförslaget begränsas till skador som uppkommer som följd av hälso- och sjukvård *i Sverige*. Som angetts i avsnitt 9.2 hindrar inte detta en vårdgivare att låta sin försäkring även omfatta skador som uppkommer utomlands t.ex. skador i samband med behandling av patienter som sänds utomlands på en svensk vårdgivares bekostnad.

För närvarande ersätts i patientförsäkringen endast kroppsskador. Utredningen föreslår att även psykiska skador som inte har samband med en kroppsskada skall kunna ersättas som patientskada. Detta har utredningen låtit komma till uttryck genom att ersättning enligt 1 § kan lämnas för *personskada*. Begreppet personskada skall tolkas i enlighet med gängse skadeståndsrättslig terminologi.

I andra stycket fastställs på motsvarande sätt som i nuvarande försäkringsvillkor att försökspersoner som frivilligt deltar i medicinsk forskning omfattas av lagens ersättningsregler under förutsättning att det sker inom ramen för hälso- och sjukvården. Således omfattas inte forskningsprojekt inom läkemedelsföretag där det inte är att anse som hälso- och sjukvård. I försäkringsvillkoren anges detta i dag på så sätt att med patient jämföras frivillig försöksperson som deltar i av etisk kommitté godkänd medicinsk forskningsverksamhet. I kommentaren till försäkringsvillkoren sägs att sådana medicinska forskningsprojekt som godkänts av etisk kommitté och som bedrivs under medverkan av friska försökspersoner betraktas som sjukvård och försökspersonen som patient.

All försöksverksamhet under medverkan av friska försökspersoner skall godkännas av etisk kommitté. Oberoende om så sker eller ej bör alla friska personer som deltar i medicinsk forskningsverksamhet betraktas som patienter i patientskadelagens mening. Bestämmelsen har omformulerats något ur språklig synvinkel.

2 §

Med patientskada avses skada som med övervägande sannolikhet är orsakad av

- 1. undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd, och som enligt en bedömning i efterhand kunnat undvikas genom ett annat tillgängligt förfarande vilket enligt den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom berört område skulle tillgodosett det faktiska vårdbehovet på ett från medicinsk synpunkt mindre riskfyllt sätt,*
- 2. fel hos eller felaktig hantering av sjukvårdsmaterial eller sjukvårdsutrustning i samband med undersökning eller behandling,*
- 3. att faktiskt iakttagbara sjukdomstecken i samband med diagnostik förbisetts eller tolkats på ett sätt som avviker från den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom berört område,*
- 4. att smittämne överförs till patienten i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd och medfört infektion eller*
- 5. olycksfall som har samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som vidtagits av vårdpersonal eller som inträffat under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning eller till följd av fel på sjukvårdsutrustning.*

I denna paragraf definieras begreppet patientskada. Här anges vilka skadetyper som omfattas av ersättningsrätten. I paragrafen delas skadetyperna upp i fem kategorier: 1) behandlingsskador, 2) skador på grund av tekniska fel eller felaktig hantering av sjukvårdsmaterial eller sjukvårdsutrustning, 3) diagnosskador, 4) infektionsskador och 5) olycksfallsskador. De olika punkterna motsvarar i huvudsak de ersättningsbara skadetyperna i nuvarande försäkringsvillkor. Utredningen har i avsnitt 9.5 närmare redovisat innebörden av de olika skadetyperna.

Utredningen använder genomgående begreppet övervägande sannolikhet som kriterium på hur stark bevisningen skall vara för att en skada skall anses vara ersättningsbar. Begreppet har diskuterats i bl.a. avsnitt 7.4.4. Även om försäkringsgivaren/vårdgivaren har utredningsansvaret för om en patientskada föreligger är det patienten som ytterst skall visa att det är övervägande sannolikt att skadan uppkommit i samband med någon av de angivna händelserna.

I 2 § 1 behandlas de skador som i kommentarerna till nuvarande försäkringsvillkor benämns egentliga behandlingsskador men som utredningen benämner behandlingsskador. Med begreppet annan dylik åtgärd avses t.ex. vaccination eller blodgivning som inte är att betrakta som undersökning eller behandling. Vid tillämpningen av det nuvarande villkoret sker bedömningen utifrån den kunskap en

specialist på det aktuella området har, den s.k. specialistbedömningen. Bedömningen sker också utifrån de kunskaper man har vid skaderegleringstillfället, ett s.k. facitresonemang. Detta gäller dock enligt nuvarande villkor endast teknikvalet. Dessa begrepp har närmare redovisats i avsnitten 3.3, 7.4.4 och 9.6. Specialistbedömning skall även i fortsättningen tillämpas på behandlingsskador. Facitresonemanget skall tillämpas såväl på metodval som på utförandet av åtgärden (den valda tekniken). I ordet *förfarande* inbegripes båda dessa begrepp. Vid jämförelsen mellan det valda förfarandet och ett annat förfarande, om ett sådant finns tillgängligt, skall vägas in om det andra förfarandet skulle tillgodosett det faktiska vårdbehovet *på ett mindre riskfyllt sätt*. Det innebär att man måste bedöma vilka komplikationer som det andra förfarandet kan innebära. I avsnitt 9.5.2 har dessa frågor diskuterats ingående med angivande av några exempel.

I nuvarande försäkringsvillkor 2.1 är ett av de grundläggande undantagen från ersättningsrätt skador som utgör en sådan komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd som inte kunnat undvikas (det s.k. oundviklighetskriteriet). Genom den formulering av kriteriet som gjordes vid villkorsändringen den 1 juli 1991 flyttades bevisbördan om en skadas oundviklighet tillbaka från försäkringsgivaren till patienten. I avsnitt 9.7.2 anges att så skall vara fallet även fortsättningsvis. Bestämmelsen har införts direkt i 2 § 1.

2 § 2 och 3 motsvarar främst bestämmelsen 2.3 om diagnosskador i de nuvarande försäkringsvillkoren. I lagförslaget är dessa skador uppdelade i två punkter. 2 § 2 avser tekniska fel i utrustning och material som används vid behandling och undersökning eller felaktig hantering av sådan utrustning som leder till en skada hos patienten. Villkoret 2.3 i de nuvarande försäkringsvillkoren gäller främst apparatur som används vid undersökning. I lagtexten har tillämpningsområdet för bestämmelsen vidgats. En del felaktigheter som i dag kan betraktas som olycksfallsskador enligt nuvarande villkor 2.5 förs över till denna bestämmelse.

2 § 3 motsvarar andra delen av nuvarande villkor 2.3. Bestämmelsen har förtydligats genom att även förbiseenden uttryckligen förts in som ett särskilt ersättningskriterium. Någon ändring i förhållande till nuvarande praxis är dock inte avsedd.

I nuvarande villkor sker tolkningen av detta villkor utifrån begreppet allmänt vedertagen praxis. I lagförslaget förs in begreppet specialistbedömning. I avsnitt 9.5.5 redovisas närmare skälen härför.

2 § 4 motsvarar 2.4 i nuvarande försäkringsvillkor. De närmare skälen för bestämmelsens utformning redovisas i avsnitt 9.5.6. I lagförslaget undantas inte skador i orena områden från rätten till ersättning enligt denna punkt. I stället införs ett undantag i 3 § första

stycket 1 för oundvikliga komplikationer. Den bestämmelsen kommenteras nedan.

2 § 5 motsvarar 2.5 i nuvarande försäkringsvillkor. Bestämmelsen kommenteras närmare i avsnitt 9.5.7. Fel på sjukvårdsutrustning kan bestå i säkerhetsbrister enligt den terminologi som används i produktansvarslagen.

3 §

Med patientskada avses inte skada som

- 1. enligt 2 § 4 varit en oundviklig komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd,*
- 2. är en följd av nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av sådan sjukdom eller skada som obehandlad är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet,*
- 3. i annat fall än som sägs i 2 § 2 eller 3 till övervägande del har sin grund i patientens grundsjukdom eller därmed jämförbart tillstånd eller*
- 4. är orsakad av läkemedel.*

I denna paragraf räknas upp de skador som inte är att anse som patientskador. Paragrafen motsvarar i stora delar § 3 i nuvarande försäkringsvillkor.

I första punkten har införts en ny bestämmelse om att oundvikliga komplikationer till en medicinskt motiverad åtgärd enligt 2 § 4 (infektionsskador) inte är att anse som patientskada. Skälet härtill är att infektionsskador i orena områden inte längre undantas i 2 § 4. I stället skall bedömningen av om ersättning skall utges eller inte ske med utgångspunkt från om var ingreppet sker i det enskilda fallet. Om det sker i ett område som är särskilt infektionskänsligt kan en infektion där i samband med ingreppet komma att betraktas som en oundviklig komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd. Genom att föra in bestämmelsen som ett undantag i 3 § är det försäkringsgivaren/vårdgivaren som skall visa att skadan varit en oundviklig komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd.

Andra punkten innehåller en bestämmelse som innebär att skador som uppkommer som en följd av ett nödvändigt risktagande inte är att anse som patientskador. Bestämmelsen motsvarar 3.1 i nuvarande försäkringsvillkor. Den bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 9.7.3.

I tredje punkten har införts en bestämmelse motsvarande 3.2 i nuvarande försäkringsvillkor att skador som har sin grund i patientens grundsjukdom inte är att anse som patientskada. I det nuvarande villkoret anges dessutom att detta undantag inte omfattar skador enligt

2.3 (diagnosskador). I lagförslaget har motsvarande undantag gjorts. Skador på grund av fel på teknisk apparatur eller felaktig hantering av sådan eller annan material (skador enligt 2 § 2) kan definitionsmässigt inte ha sin grund i patientens grundsjukdom och behöver därför inte undantas genom denna bestämmelse. Inte heller kan en diagnosskada enligt 2 § 3 ha sin grund i patientens grundsjukdom. I dessa fall ytttrar sig skadan i en försämring av grundsjukdomen eftersom man på grund av diagnosfelet inte lyckats hejda sjukdomsförloppet.

I fjärde punkten anges att inte heller skador orsakade av läkemedel är att anse som patientskador. Bestämmelsen har sin motsvarighet i nuvarande försäkringsvillkor 3.3. Den kompletteras av en bestämmelse i 4 § andra stycket som anger att en skada som är orsakad av att läkemedel inte använts enligt gällande anvisningar är att betrakta som patientskada. Detta gäller också ett flertal skador orsakade av läkemedel tillverkade eller importerade av vårdgivaren. De bestämmelserna kommenteras nedan.

4 §

Även om en skada är oundviklig enligt 2 § 1 eller 3 § 1 är den att anse som patientskada om skadan lett till svår invaliditet eller dödsfall och den med övervägande sannolikhet är orsakad av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som, enligt en bedömning i efterhand, obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarigare besvär för patienten.

Även om en skada är orsakad av läkemedel är den att anse som patientskada om

- 1. skadan är en följd av att läkemedlet inte använts enligt gällande anvisningar eller*
- 2. läkemedlet är tillverkat eller importerat av vårdgivaren och skadan med hänsyn till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som behandlingen avsett och förutsättningarna i övrigt inte skäligen bör godas.*

Bestämmelsen i första stycket har delvis sin motsvarighet i nuvarande försäkringsvillkor. Den omfattar till att börja med skador som inte kunnat undvikas enligt 2 § 1 men där konsekvensen av skadan är särskilt allvarig i förhållande till den sjukdom eller skada som skulle behandlas, de s.k. allvarliga komplikationsskadorna. I den delen finns en motsvarande bestämmelse i nuvarande försäkringsvillkor 2.2. Bestämmelsen kommenteras närmare i avsnitt 9.5.3. Hänvisningen till 3 § 1 har ingen motsvarighet i nuvarande villkor. Denna del av bestämmelsen gäller infektionsskador som i och för sig varit oundvikliga

men där konsekvenserna av skadan är oskäligen i förhållande till den grundsjukdom eller skada som undersökningen eller behandlingen avsåg. Bakgrunden detta tillägg redovisas också i avsnitten 9.5.3 och 9.5.6. Bestämmelsen i denna del torde främst få sin betydelse vid infektion av okända smittämnen eftersom dessa regelmässigt annars inte skulle kunna ersättas då de alltid utgör en oundviklig komplikation till en medicinskt motiverad åtgärd.

Andra stycket första punkten motsvarar tillsammans med 3 § fjärde punkten 3.3 andra punkten i nuvarande försäkringsvillkor. Bestämmelsen har ändrats något ur språklig synvinkel. Även skador som orsakas av att läkemedel *ordineras* i strid med gällande anvisningar omfattas av bestämmelsen. Felaktig ordination får anses ingå i uttrycket att läkemedel *använts* i strid mot gällande anvisningar.

I andra stycket andra punkten har gjorts ett tillägg angående läkemedel som tillverkats eller direktimporterats av vårdgivaren. Syftet med detta tillägg är att se till att skador på grund av läkemedel i de flesta fall antingen omfattas av patientskadlagen, produktansvarslagen eller läkemedelsförsäkringen. Bestämmelsen är utformad med § 5 läkemedelsförsäkringen som förebild. Avsikten är att från patientskadebegreppet undanta skador på grund av läkemedel som är orsakade av främst biverkningar som är kända och som måste accepteras. Vid avgörande om en skada på grund av läkemedel är att betrakta som en patientskada skall man göra en skälighetsbedömning av samtliga faktorer, främst skadans och grundsjukdomens svårighetsgrad.

5 §

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap 1 - 5 §§ och 6 kap 1 § skadeståndslagen (1972:207) med följande undantag.

När ersättning bestäms avräknas

- 1. ett belopp om en tjugondel av det basbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring som gäller när ersättningen bestäms samt*
- 2. den ersättning för kostnader och inkomstförlust som den skadelidande uppenbarligen har rätt till enligt annan lag eller på grund av annan försäkring.*

Ersättning för sveda och värk, lyte eller stadigvarande men eller olägenhet i övrigt lämnas inte om ersättningskravet grundar sig på överlåtelse.

Ersättningen är för varje skadetillfälle begränsad till högst 1 000 gånger det basbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring som gäller när ersättningen bestäms, dock för varje skadad person till högst 200 gånger det basbelopp som gäller när ersättningen bestäms.

I denna paragraf anges hur ersättningen för patientskador skall beräknas. Paragrafen motsvarar i huvudsak §§ 4-6 i de nuvarande försäkringsvillkoren. Utgångspunkten för ersättningen skall vara skadeståndslagens ersättningsregler och den praxis som utarbetats i anledning därav. De nuvarande försäkringsvillkoren avviker i vissa avseenden från dessa regler. Utredningen har främst i avsnitt 9.8.3 redovisat dessa avvikelser.

I andra stycket föreslås en bestämmelse om självrisk. Bestämmelsen är utformad som en reell självrisk på en tjugondel av basbeloppet. Skälen härför har redovisats i avsnitt 9.8.2.

Medvållandereglerna i 6 kapitlet 1 § skadeståndslagen blir tillämpliga på frågan om ersättningens storlek. Om den skadelidande eller i det fall skadan lett till döden den avlidande själv vållat skadan uppsåtligen kan anledning finnas att jämka ersättningen till noll.

I sista stycket anges en övre begränsning av ersättningsbeloppen. I avsnitt 9.8.9 redovisas skälen för de förslagna beloppsgränserna. För att undvika att bestämmelsen regelbundet måste ändras med hänsyn till inflationen bör beloppsgränserna knytas till basbeloppet.

6 §

Lagen gäller inte skador som omfattas av atomansvarighetslagen (1968:145)

Enligt denna paragraf undantas från patientskadelagens tillämpning skador som omfattas av atomansvarighetslagen.

I atomansvarighetslagen regleras exklusivt ansvaret för atomskador i följd av atomolycka som inträffar i atomanläggning eller under transport av atomsubstans samt ansvaret för atomsskada som i annat fall orsakas av atomsubstans som kommit från atomanläggning. I atomansvarighetslagen finns regler om kanalisering av skadeståndsskyldigheten till vissa ansvariga personer. Rätten till ersättning garanteras genom särskilda försäkringsanordningar och statsgarantier.

7 §

Den som utövar hälso- och sjukvårdsverksamhet (vårdgivare) skall ha en försäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Staten och landstingen omfattas inte av denna försäkringskyldighet. Vad som i denna lag sägs om landsting gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting.

I denna paragraf regleras skyldigheten för en vårdgivare att ha försäkring som täcker ersättningsskyldigheten enligt lagen. Skälen för införandet av en försäkringsskyldighet redovisas främst i kapitel 8.

Från försäkringsskyldigheten undantas staten och landstingen. Kommuner utanför landstingen, i dag Gotlands, Göteborgs och Malmö kommun, innefattas i begreppet landsting. Även dessa undantas således från försäkringsskyldigheten. Skälen för att staten och landstingen inte skall omfattas av försäkringskyldigheten redovisas i avsnitt 9.4.

Även om staten och landstingen undantas från försäkringsskyldigheten omfattas de av den grundläggande ersättningsskyldigheten enligt patientskadelagens bestämmelser.

8 §

Ersättningen utges av försäkringsgivaren eller i de fall staten eller landstingen är ersättningsskyldiga av dessa.

Om flera försäkringsgivare, staten eller landstingen är ansvariga för samma skada enligt denna lag, svarar de solidariskt.

Den som utgett ersättning för patientskada enligt denna lag inträder intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till skadestånd.

Den som har utgett skadestånd i anledning av skada som avses i denna lag inträder intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till patientskadeersättning. Detta gäller dock inte i den mån patientskadeersättning skulle ha kunnat krävas åter av den skadeståndsskyldige enligt tredje stycket.

I denna paragraf anges i första stycket vem som skall utge ersättning enligt lagen. Ersättningen utges av försäkringsgivaren i de fall vårdgivaren är skyldig att ha försäkring samt i de fall vårdgivaren är staten eller landstingen av dessa.

Som följer av 11 § nedan kan den skadelidande anmäla sina ersättningsanspråk antingen till försäkringsgivaren eller till vårdgivaren.

I andra stycket regleras frågan om vem som är ersättningskyldig för en skada som orsakats av flera vårdgivare. I den situationen är försäkringsgivarna solidariskt ansvariga. Staten och landstingen är inte skyldiga att ha försäkring. De är istället direkt skyldiga att betala ersättning för en skada och därför särskilt angivna i bestämmelsen. Något vägande skäl att direkt i bestämmelsen ange hur fördelningen mellan de solidariskt ansvariga skall ske finns inte.

I tredje stycket ges den som utgett patientskadeersättning rätt att inträda i den skadelidandes rätt till skadestånd. Enligt motsvarande bestämmelse i 20 § första stycket trafikskadelagen är denna rätt be-

gränsad till de situationer där skadan orsakats uppsåtligt eller genom grovt vållande av skadevållaren. Skälen till att en sådan bestämmelse inte införs här redovisas i avsnitt 9.8.8.

Även skadeståndsansättning enligt produktansvarslagen kommer att omfattas av den i tredje stycket angivna regressrätten. Skyldighet att betala patientskadeersättning i fall där produktansvarslagen också kan bli tillämplig kan t.ex. uppkomma enligt 2 § 2 eller 5 för skador som orsakats av felaktig apparatur eller annat sjukvårdsmaterial.

Fjärde stycket är utformat med 19 § första stycket trafikskadelagen som förebild.

9 §

De försäkringsgivare som meddelar en patientskadeförsäkring samt staten och landstingen skall ingå i en patientförsäkringsförening.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer fastställer stadgar för föreningen.

I denna paragraf regleras frågan om en särskild patientförsäkringsförening. Skälen för en sådan har angetts i avsnitt 9.9.2. Patientförsäkringsföreningen skapas med trafikförsäkringsföreningen som förebild.

Genom paragrafen blir försäkringsgivarna, staten och landstingen skyldiga att gå in i patientförsäkringsföreningen. En sådan skyldighet bör regleras i lag.

Föreningen skall handlägga sådana frågor som är gemensamma för försäkringsgivarna, staten och landstingen. Det gäller främst ersättning för skador som orsakas av en vårdgivare som saknar försäkring enligt 10 § första stycket samt frågor om ersättning där flera försäkringsgivare, staten och landstingen svarar solidariskt enligt 8 § andra stycket.

10 §

De i patientförsäkringsföreningen ingående försäkringsgivarna samt staten och landstingen ansvarar solidariskt för en uppkommen patientskada som orsakats av en vårdgivare som saknar föreskriven försäkring enligt denna lag. I sådana fall företräds försäkringsgivarna, staten och landstingen av föreningen.

Patientförsäkringsföreningen har rätt att kräva tillbaka sålunda utgiven ersättning av den vårdgivare som saknar föreskriven försäkring.

Patientförsäkringsföreningen har även rätt till gottgörelse (patientförsäkringsavgift) av försäkringspliktig vårdgivare för den tid denne har underlåtit att fullgöra sin försäkringsplikt.

Avgiften får med högst etthundra procent överstiga den högsta försäkringspremie som vårdgivare i motsvarande kategori betalar dock lägst femton procent av det basbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring som gäller när avgiften bestäms.

I fråga om preskription av patientförsäkringsavgift äger 11 § motsvarande tillämpning.

I denna paragraf regleras ansvaret för de patientskador som orsakas av vårdgivare som saknar försäkring enligt patientskadlagen.

I första stycket anges att de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen och som således meddelar patientförsäkring tillsammans med staten och landstingen solidariskt svarar för sådana patientskador. Det är patientförsäkringsföreningen som skall företräda dessa.

I andra stycket anges att patientförsäkringsföreningen har rätt att kräva den vårdgivare som inte tecknat patientförsäkring på den patientskadeersättning som föreningen utgett.

I tredje stycket ges föreningen rätt att kräva en avgift av den vårdgivare som inte tecknat patientförsäkring för den tid försäkring saknats. Bestämmelsen är utformad med 31 § trafikskadlagen som förebild.

I fjärde stycket regleras hur stor den avgift får vara som patientförsäkringsföreningen kan ta ut. Avgiften kan differentieras med hänsyn till vilken försäkringspremie den kategori vårdgivare betalar som den försumlige vårdgivaren tillhör. Om en vårdgivare anser att han inte är skyldig att betala en påfordrad patientförsäkringsavgift kan han visserligen inte överklaga patientförsäkringsföreningens beslut. Avgiften kan emellertid inte tas ut tvångsvis utan att ha blivit fastställd vid domstol. Den vårdgivare som krävs på avgift kan därför i sista hand få sin sak prövad av domstol.

I sista stycket föreskrivs att rätten till patientförsäkringsavgift preskriberas inom samma tid som rätten till ersättning enligt patientskadlagen. Preskriptionen kan endast brytas genom att föreningen väcker talan mot en försumlig vårdgivare. Denna bestämmelse har sin förebild i 31 § fjärde stycket trafikskadlagen.

11 §

Den som vill ha ersättning enligt denna lag skall anmäla skadan till vårdgivaren eller försäkringsgivaren inom tre år från det att han eller hon fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande.

Anmälan måste dock lämnas inom tio år efter den tidpunkt då skadan orsakades.

Den som inte anmäler skadan i tid har inte rätt till ersättning.

I denna paragraf regleras när krav på ersättning för en patientskada preskriberas. Bestämmelsen har sin motsvarighet i nuvarande försäkringsvillkor. Liknande bestämmelser finns i försäkringsavtalslagen, trafikskadelagen och produktansvarslagen.

Preskriptionen avbryts i och med att skadan anmäls till den vårdgivare hos vilken den skadegörande handlingen företogs eller till den försäkringsgivare som meddelat patientförsäkring för den vårdgivaren.

Preskriptionsreglerna i denna paragraf är också tillämpliga på regressanspråk enligt 8 § fjärde stycket.

När preskriptionstiden enligt första stycket börjar löpa beror på när den skadelidande fått eller borde fått kännedom om skadan och att det är fråga om en patientskada.

Ett ytterligare villkor för att preskriptionstiden skall börja löpa är att den skadelidande har fått kännedom om mot vem anspråk skall riktas.

I andra stycket finns en preskriptionstid som begränsar den tid inom vilken anmälan måste ha skett till högst tio år efter det att skadan orsakades.

I sista stycket anges verkan av preskription. Den som inte anmäler skadan i rätt tid förlorar rätten till ersättning. Fordran på ersättning kan således därefter inte heller göras gällande kvittningsvis.

12 §

De i patientförsäkringsföreningen ingående försäkringsgivarna, staten, landstingen och föreningen skall tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd vars arbetsordning skall godkännas av regeringen.

Nämnden yttrar sig över de ersättningsfall som skadelidande, vårdgivare eller försäkringsgivare underställer den.

Den som vill inhämta yttrande från patientskadenämnden skall underställa nämnden ärendet inom sex månader efter det att han eller

hon fått del av försäkringsgivarens eller vårdgivarens ställningstagande i ärendet.

I denna paragraf anges att en särskild patientskadenämnd skall tillskapas. Bestämmelsen har delvis sin förebild i 6 § trafikförsäkringsförordningen. Nämnden skall dock inte ägna sig åt skadereglering utan skall såsom den nuvarande patientskadenämnden vara ett rådgivande organ. Till nämnden kan såväl skadelidande som vårdgivare och försäkringsgivare vända sig för att få ett patientskadefall prövat. För den skadelidandes del skall en sådan prövning vara kostnadsfri.

I sista stycket anges den tid inom vilken nämndens yttrande måste inhämtas. Av naturliga skäl riktar sig bestämmelsen främst till den skadelidande. Den är dock i princip tillämplig på försäkringsgivaren och vårdgivaren. Med begreppet *ställningstagande* avses att försäkringsgivaren eller, i förekommande fall, vårdgivaren avslutat skaderegleringen och meddelat den skadelidande om patientskadeersättning kan utgå och storleken på ersättningen. Jämförelse kan även göras med 39 § konsumentförsäkringslagen. Bestämmelsen har samband med preskriptionsregeln i 13 § andra stycket vilken kommenteras nedan.

13 §

Talan om ersättning enligt denna lag kan, sedan fordan på ersättning prövats enligt bestämmelserna i lagen, även föras vid allmän domstol.

Sådan talan måste väckas inom sex månader efter det att den som vill ha ersättning fått del av försäkringsgivarens, statens eller landstingens slutgiltiga ställningstagande i ärendet.

I denna paragraf anges att talan om ersättning enligt patientskadelagen även kan föras vid allmän domstol. Skälen för bestämmelsen har redovisats i avsnitt 9.9.4.

Något särskilt forum har inte angetts i paragrafen utan forumreglerna i 10 kapitlet rättegångsbalken är tillämpliga. Talan kan föras där den skadegörande handlingen företogs enligt 10 kapitlet 8 § rättegångsbalken eller där svaranden har sin hemvist enligt 10 kapitlet 1 § rättegångsbalken.

I andra stycket anges en preskriptionstid på sex månader inom vilken talan vid allmän domstol skall vara väckt. Bestämmelsen har sin motsvarighet i nuvarande försäkringsvillkor. Att staten och landstingen angetts särskilt i andra stycket beror på, som tidigare framhållits, att dessa inte är skyldiga att vara försäkrade. Om dessa som vårdgivare skulle välja att teckna en särskild försäkring för patientskador är det

trots detta vårdgivarens slutliga besked i ärendet som är avgörande för om preskriptionstiden börjar löpa.

I andra stycket anges också att talan skall vara väckt inom sex månader från försäkringsgivarens, statens eller landstingens *slutliga ställningstagande* i ärendet. Detta uttryck skall jämföras med uttrycket *ställningstagande* i 12 §. Om den skadelidande väljer att inte begära patientskadenämndens yttrande i ärendet blir den underrättelse den skadelidande fått om sin begäran om patientskadeersättning att betrakta som det slutliga ställningstagandet från försäkringsgivarens, statens eller landstingens sida. Om den skadelidande däremot väljer att begära patientskadenämndens yttrande enligt 12 §, vilket således skall ske inom sex månader från det försäkringsgivaren eller vårdgivaren underrättat den skadelidande om hans eller hennes begäran om patientskadeersättning, får den skadelidande ytterligare tid på sig att väcka talan vid allmän domstol, nämligen intill dess sex månader gått från det försäkringsgivaren, staten eller landstingen meddelat den skadelidande sitt slutliga ställningstagande till patientskadenämndens rekommendation.

Utöver den här angivna möjligheten till domstolsprövning har en skadelidande alltid rätt att få sin sak prövad i en skadeståndsprocess. En sådan talan är inte beroende av att en påstådd patientskada prövats enligt bestämmelserna i denna lag.

Övergångsbestämmelser

Enligt punkt 2 i övergångsbestämmelserna skall endast skador som orsakats efter lagens ikraftträdande omfattas av ersättningsbestämmelserna i lagen. De skador som inträffar dessförinnan omfattas av nuvarande patientförsäkringar i den omfattning vårdgivarna teckna sådana.

Kommittédirektiv

Dir. 1992:101

Beslut vid regeringssammanträde 1992-11-19

Statsrådet Könberg anför.

Mitt förslag

Jag föreslår att en särskild utredare tillkallas med uppdrag att lämna förslag om hur reglerna för ersättning vid behandlingsskada inom hälso- och sjukvården skall vara utformade i framtiden.

Idag lämnas ersättning från Patientförsäkringen med stöd av ett frivilligt åtagande från sjukvårdshuvudmännen och andra vårdgivare.

För att få ersättning från Patientförsäkringen behöver den skadade inte visa att skadan vållats genom att någon gjort fel eller varit oaktsam.

Principerna för ersättningens bestämmande enligt villkoren för Patientförsäkringen överensstämmer i huvudsak med de som gäller enligt skadeståndsrätten.

Sjukvårdshuvudmännens åtagande är försäkrat hos ett konsortium, i vilket de större försäkringsbolagen i Sverige ingår. Skaderegleringen sköts av konsortiet.

Det förekommer också att vårdgivare tecknar motsvarande försäkring hos försäkringsbolag som inte tillhör konsortiet.

Uppdraget till den särskilda utredaren är motiverat av det ökade utbudet av hälso- och sjukvård vid sidan av den offentliga hälso- och sjukvården och tillkomsten av nya yrkesgrupper som erbjuder tjänster inom hälso- och sjukvården.

När Patientförsäkringen kom till i mitten av 1970-talet ombesörjde de landstingskommunala och tre primärkommunala sjukvårdshuvudmännen merparten av hälso- och sjukvården i landet.

Dagens utveckling mot andra vårdformer innebär att det inte längre är möjligt att garantera att en patient vid behandlingsskada kommer att kunna få ersättning enligt de principer som gäller enligt Patientförsäkringen.

Genomförd anpassning av svensk lagstiftning till EES-avtalet (avtal om ett Europeiskt Ekonomiskt Samarbetsområde) och ett medlemskap i EG kommer vidare att innebära ändrade formella förutsättningar för den form av frivillig försäkring, som Patientförsäkringen är ett exempel på.

Den särskilda utredaren skall - med beaktande av den nämnda utvecklingen inom hälso- och sjukvården och av de ändrade förutsättningar som EES-avtalet och ett medlemskap i EG kommer att innebära - föreslå de förändringar som krävs för att garantera patienterna en fortsatt rätt till ersättning vid behandlingsskador inom hälso- och sjukvården enligt de principer som gäller idag.

Ett alternativ som därvid bör övervägas är att lagreglera patienternas rätt till ersättning vid behandlingsskada.

Bakgrund

Reglering enligt skadeståndslagen

I gällande rätt finns inte några särskilda regler om ersättning för skador som uppstått genom felaktig medicinsk behandling. Detta innebär att sjukvårdshuvudmännens och andra vårdgivares skadeståndsansvar skall bedömas enligt bestämmelserna i skadeståndslagen, SkL (1972:207).

Det är den skadelidandes sak att bevisa om fel eller försummelse före kommit i samband med att en behandlingsskada uppkommit oberoende av om den som vållat skadan är enskild vårdgivare eller anställd hos en vårdgivare.

Enligt 3 kap. 1 § SkL åligger det arbetsgivaren att svara för bl.a. personskada, som hos honom anställd arbetstagare vållar genom fel eller försummelse i tjänsten, oavsett vilken ställning arbetstagaren intar (s.k. principalansvar). Ansvaret är inte begränsat till privata arbetsgivare utan omfattar även statliga och kommunala myndigheter. Bestämmelsen är således till-lämplig t.ex. när en landstingskommun driver ett sjukhus.

I 5 kap. 1 § SkL finns regler om bestämmande av ersättning vid person skada. Dessa bygger på principen att en skadelidande skall få full ersättning för sina skador. Enligt 5 kap. 1 § SkL kan den som har tillfogats personskada få ersättning både för ekonomisk och för ideell skada. Som ekonomisk skada ersätts sjukvårdskostnader och andra utgifter till följd av skadan samt förlorad arbetsförtjänst och framtida inkomstförlust. Ideell skada gottgörs i form av ersättning för sveda och värk samt lyte eller annat stadigvarande men. Sveda och värk avser skadeföljder under den akuta sjukdomstiden medan lyte och men

omfattar bestående lidande eller obehag. Till ideell skada hänförs även vissa olägenheter i övrigt till följd av skadan.

Enligt 1 kap. 3 § SkL kan ersättning utges för lidande vid framför allt brott mot den personliga friheten. Det lidande som ersätts avser känslor som den kränkande handlingen framkallat hos den skadelidande, såsom chock, rädsla, förnedring, skam eller liknande psykisk påfrestning som inte tar sig sådana medicinska uttryck att den är att anse som personskada. Rätten till ersättning förutsätter dock att skadan vållats genom en brottslig handling.

Ersättning för sveda och värk samt lyte och framtida men utges i praktiken med ledning av tabeller som fastställs av Trafikskadenämnden. Tabellerna, som upptar schablonbelopp vid olika grader av lidande och olika typer av skador, anger riktpunkter. Varje skadeärendet bedöms efter en prövning av förhållandena i det enskilda fallet. Sedan slutet av 1970-talet har schablonbeloppen kontinuerligt justerats med hänsyn till förändringarna i penningvärdet.

Kommittén om ideell skada (Ju 1989:01) överväger för närvarande frågan om den allmänna ersättningsnivån vid ideell skada liksom spörsmål om vilka ersättningsprinciper som skall tillämpas och om hur ersättnings normerna skall fastställas. Kommittén har nyligen överlämnat ett delbe tänkande som har rubriken Ersättning för kränkning genom brott (SOU1992:84). I betänkandet föreslås bl.a. viss ändrad reglering och en högre ersättningsnivå.

Patientförsäkringens tillkomst

Sedan den 1 januari 1975 har de offentliga sjukvårdshuvudmännen på frivillig grund åtagit sig att lämna ersättning för behandlingsskada i direkt samband med hälso- och sjukvård enligt bestämmelser som utarbetats i samråd med de större svenska försäkringsbolagen. Ersättningsåtagandet har försäkrats hos ett försäkringskonsortium. Motsvarande försäkring tecknas även av andra offentliga och privata vårdgivare.

Patientförsäkringens tillkom sedan det visat sig att de reformer på skadeståndsrättens område, som trädde i kraft år 1972, inte skulle medföra någon egentlig förbättring av möjligheterna för en patient att få ersättning vid skada som orsakats i samband med sjukvård. Frågan om att införa strikt ansvar för sjukvårdshuvudmännen och andra vårdgivare hade diskuterats men inte bedömts vara en ändamålsenlig lösning. Före Patientförsäkringens tillkomst var den skadelidande hänvisad till att kräva ersättning för behandlingsskada enligt skadeståndsrättsliga regler. Det innebar att den skadelidande skulle bevisa att skadan vållats genom fel eller försummelse. När det gällde behandlingsskador inom hälso- och sjukvården visade det sig emellertid svårt

för en utomstående att bedöma om vållande förelåg eller inte. Tillämpningen av skadeståndsreglerna inom hälso- och sjukvården var dessutom konfliktladdad. Många gånger upplevde såväl patient som vårdpersonal det som mycket obehagligt att ersättningsfrågan var beroende av att det kunde konstateras att personalen handlat felaktigt. Patienten upplevde det ofta så att en förutsättning för att framgångsrikt föra talan mot en läkare var att patienten gjorde en anmälan till dåvarande medicinal väsendets ansvarsnämnd. I vanliga olycksfallsförsäkringar gjordes normalt särskilt förbehåll för olycksfall i samband med medicinsk behandling. Socialförsäkringarna gav då som nu en grundläggande ekonomisk trygghet vid sjukdom eller skada. Dessa ersättningar är dock inte jämförbara med skadeståndsrättens; bl.a. ersätts inte ideell skada.

Nuvarande förhållanden

Försäkringstagare

Samtliga landsting samt Göteborgs, Malmö och Gotlands kommuner tecknar sedan år 1975 avtal om patientförsäkring med Konsortiet för Patient försäkring. Även staten och övriga kommuner samt ett flertal privata vårdgivare tecknar direkt eller indirekt patientförsäkring hos konsortiet. En del privata vårdgivare tecknar patientförsäkring hos försäkringsbolag som inte ingår i konsortiet.

Försäkringsgivare

I Konsortiet för Patientförsäkring ingår försäkringsbolagen Folksam, Länsförsäkringsbolagens AB, Skandia och Trygg-Hansa SPP. Försäkringen drivs i samförsäkring där varje bolags andel är 25 procent. Sjukvårdshuvudmännen upphandlar försäkringen gemensamt och bildar ett eget riskkollektiv. Sjukvårdshuvudmännen har överenskommit med Konsortiet för Patientförsäkring om speciella försäkringsåtagande med 10-åriga betalningsplaner. Genom en särskild samrådsgrupp har sjukvårdshuvudmännen insyn i förvaltningen av försäkringen.

Grunder för ersättning

Ersättning enligt Patientförsäkringens villkor lämnas utan att den skadelidande behöver bevisa att skadan vållats genom fel eller försumelse. En skada som ersätts av försäkringen kallas behandlingsskada, och eftersom det inte längre finns någon anknytning till vållandebegreppet definieras behandlingsskada utifrån objektiva grunder. Som

behandlingsskada anses endast skada eller annan komplikation som är av kroppslig art. Psykiska besvär som är en följd av en kroppsskada ersätts, men däremot inte rent psykiska skador dvs. psykiska symptom utan samband med kroppsskada. En grundprincip är att försäkringen gäller skada som är en följd av beslut eller åtgärder från sjukvårdens sida. I begreppet hälso- och sjukvård ingår bl.a. tandvård. Försäkringen gäller även vid olycksfall som inträffar i samband med undersökning, behandling eller annan åtgärd av sjukvårdspersonal samt vid sjuktransport. Utanför tillämpningsområdet faller som regel sjukdoms- och skaderisker som inte kan förebyggas eller påverkas av sjukvården. All sjukvårdande behandling innebär en risk för komplikationer, som inte är möjliga att undvika. Om en behandling är medicinskt motiverad och den utförs på ett riktigt sätt, är en uppkommen skada till följd av behandlingen ersättningsbar endast om denna kunnat undvikas genom ett annorlunda utförande av den valda behandlingsmetoden.

Huvudregeln är att endast behandlingsskada som uppkommit i Sverige ersätts. Däremot finns inget krav på att patienten har svensk hemvist. Enligt villkoren lämnas ersättning för behandlingskostnad endast om den uppkommit i Sverige.

Ersättningsformer

Ersättningen vid behandlingsskada bestäms enligt 5 kap. SkL om det inte anges annat i villkoren. Särskilda regler gäller enligt villkoren för hur man bestämmer ersättning för sveda och värk, lyte eller annat stadigvarande men, olägenheter i övrigt samt i viss mån vad gäller ersättning för framtida kostnader. Ersättning lämnas inte för smärre skador. Patientförsäkringen utger inte heller ersättning för kränkning genom brott enligt 1 kap. 3 § SkL.

Försäkringsavtalet om patientförsäkring omfattar utöver ersättningsan svaret enligt patientförsäkringsvillkoret även det skadeståndsrättsliga ansvaret gentemot patienter i vårdssituationer. Patientförsäkringen skall därför enligt åtagandet göra en prövning om rätt till ersättning föreligger enligt skadeståndslagen. Ersättning betalas också i dessa fall av konsortiet.

Ersättning från Patientförsäkringen samordnas med ersättning som kan utges enligt andra försäkringsanordningar på så sätt att ersättningen för behandlingsskada är sekundär till sådana förmåner som utges enligt lagen om allmän försäkring samt även vissa andra ersättningsformer och försäkringar.

Twister

För att pröva principiella eller tvistiga fall av behandlingsskador finns en rådgivande nämnd, Patientskadenämnden, som består av sex ledamöter. Skadelidande, försäkringstagare eller försäkringsgivare kan begära att ett ärende tas upp till prövning av nämnden. Nämnden prövar de skadefall som hänskjuts dit. Nämndförfarandet är kostnadsfritt. Enligt ersättningsbestämmelserna till Patientförsäkringen utser regeringen numera ordförande samt tre andra ledamöter, av vilka två företräder patientintressen samt en medicinsk sakkunskap jämte ersättare för dessa. Sjukvårdshuvudmännen utser två ledamöter jämte ersättare.

Genom att Patientförsäkring är en privat verksamhet omfattas den inte av offentlighetsprincipen. Det innebär bl.a. att de handlingar som ligger till grund för skadebedömningen inte är allmänna handlingar.

Twist mellan försäkringsgivaren och skadelidande skall enligt patientförsäkringsvillkoren avgöras av skiljemän enligt lagen (1929:-145) om skiljemän.

Dessa särskilda överprövningsregler gäller endast den patientförsäkring som meddelas genom konsortiet. För patientförsäkring som marknadsförs av andra bolag gäller delvis andra regler.

Den skadelidande har även alltid möjlighet att i stället vända sig till allmän domstol och kräva ersättning för behandlingsskada enligt skadeståndsrättsliga regler. Rätten till skadestånd är dock som redan nämnts beroende av att den skadade kan bevisa att skadan har vållats genom fel eller försummelse.

Villkorsändringar

Patientförsäkringens ersättningsbestämmelser har setts över vid ett flertal tillfällen. Successivt har bestämmelserna anpassats efter vunna erfarenheter och de ekonomiska ramar som ställts upp. Utformning av ersättningsbestämmelser, tillämpningsfrågor m.m. behandlas i en för sjukvårdshuvudmännen och Konsortiet för Patientförsäkring gemensam samrådsgrupp. De senast antagna bestämmelserna tillämpas på skador som inträffat fr.o.m. den 1 juli 1991. Försäkringens tillämpningsområde har med de justeringar som vidtagits fått en bred acceptans.

Bestämmelserna har i vissa delar varit svårtillgängliga vilket bl.a. inneburit att såväl patienter som hälso- och sjukvårdspersonal haft svårt att bedöma om en inträffad händelse borde anmälas till försäkringen.

Statistik

Till Konsortiet för Patientförsäkring anmäldes år 1991 sammanlagt 5 327 skador varav huvuddelen faller inom sjukvårdshuvudmännens avtalsområde. Knappt 40 procent av antalet anmälda skador ersätts. De skador som ersätts är av mycket varierande svårhetsgrad. I mer än vart tredje fall har skadan medfört bestående invaliditet. I något mer än 60 procent av fallen leder skadan inte till några bestående men.

Till Patientskadenämnden anmäldes under år 1991 sammanlagt 351 ärenden. Antalet ärenden som förs vidare till nämnden har under senare år ökat successivt. Antalet ärenden som går vidare till avgörande av skiljemän är få. Sedan år 1975 har sammanlagt 39 skiljedomar meddelats.

Sedan år 1975 har endast ett fåtal skadeståndsmål som rör behandlings skador avgjorts av domstol.

Internationella förhållanden

Sverige var det första land i världen med en patientförsäkring. Samtliga nordiska länder med undantag för Island har nu en patientförsäkring. Den finska patientförsäkringen har likheter med den svenska men den är till skillnad från den svenska reglerad i lag. Den norska patientförsäkringen är f.n. frivillig och omfattar enbart offentlig vård. Ett förslag till lag om patientförsäkring har utarbetats av en statlig utredning. I Danmark gäller sedan den 1 juli 1992 en lag om patientförsäkring. Även den danska försäkringen har likheter med den svenska modellen men med tyngdpunkt på mycket allvarliga skador. I länder utanför Norden förs diskussioner om ansvars- och försäkringslösningar liknande de nordiska.

Behovet av en översyn

Sammanfattning

De redovisade förändringarna och den utveckling som förutses kan komma att påverka Patientförsäkringen i flera olika avseenden. En stabil grund för försäkringen har varit det nära samarbetet i villkorsfrågor m.m. mellan sjukvårdshuvudmännen och den grupp försäkringsbolag som ingår i konsortiet.

I framtiden kommer av allt att döma de vårdgivare som är verksamma i Sverige och som bör teckna försäkringen att utgöra en mer heterogen grupp.

Detta förhållande och en anslutning till EG-marknaden, ny konkurrens lagstiftning och nya bestämmelser om offentlig upphandling ger

ändrade förutsättningar för detta samarbete. Genom ett medlemskap i EG öppnas den svenska marknaden för konkurrens från försäkringsbolag i andra EG-länder. Konsortiet för Patientförsäkring kommer inte att kunna fortsätta verksamheten i oförändrad form. En ökad konkurrens medför sannolikt att Patientförsäkringen kommer att spridas ut på ett flertal olika försäkringsbolag vilket ger en risk att villkoren inte utformas enhetligt.

Utvecklingen inom hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvården i offentlig regi dominerar i Sverige. Inom många landsting och kommuner förändras emellertid organisationen med inriktning på att stärka kopplingen mellan prestation och ersättning genom att föra över vissa uppgifter på privata vårdgivare genom olika former av entreprenad.

Riksdagen har genom den s.k. ÄDEL-reformen gett kommunerna ett ansvar för hälso- och sjukvård i särskilda boendeformer och i dagverksamhet samt även befogenheter att driva hemsjukvård i övrigt. Riksdagen har gett kommunerna möjlighet att med huvudmans ansvar överta primärvården från landstingen.

Riksdagen har också beslutat om en vårdgaranti för vissa behandlingar. Garantin innebär att om den egna sjukvårdshuvudmannen inte ger den vårdsökande behandling inom en tremånadersperiod skall sjukvårdshuvudmannen tillgodose behovet av behandling på annat håll hos tex. privatvårdgivare. Vidare har regeringen i 1992 års regeringsdeklarationen och budgetpropositionen uttalat att ett husläkarsystem ska införas successivt och att reformen beräknas vara genomförd senast under år 1995. En proposition om husläkare avses att föreläggas riksdagen under hösten 1992. Målsättningen är att alla människor senast år 1995 skall kunna vara knutna till en egen fritt vald läkare. Hälso- och sjukvårdens system skall vara producentneutralt. Det innebär att landstingen inte längre självklart står för merparten av hälso- och sjukvården.

Utvecklingen innebär vidare att antalet vårdgivare successivt ökar. Omfattningen av helt privat sjukvård, dvs. vård som inte till någon del subventioneras av offentliga medel ökar också. Nya yrkesgrupper har tillkommit - bl.a. kiropraktorer - som inte automatiskt är anslutna till patientförsäkringen.

Förändrad svensk lagstiftning

Regeringen har i proposition 1992/93:56 om ny konkurrenslagstiftning lagt fram förslag till en ny konkurrenslag som föreslås träda i kraft den 1 juli 1993. Förslaget innebär att de materiella konkurrensreglerna

i lagen utformas efter förebild från EG:s konkurrensregler i Romfördraget och EES-avtalets konkurrensregler. Det innebär principiella förbud mot dels samarbete mellan företag som har till syfte att begränsa konkurrensen på den svenska marknaden eller som ger detta resultat, dels missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på den svenska marknaden.

Regeringen har tillkallat en särskild utredare med uppdrag att se över den nu gällande lagen om skiljemän. Enligt direktiven (dir.1992:22) skall utredaren bl.a. undersöka om förekomsten av skiljeklausuler i avtal medför att vissa anspråk inte görs gällande eller att enskilda parter inte har ekonomiska möjligheter att göra sina anspråk gällande på grund av kostnaderna för skiljeförfarandet. Om så är fallet skall utredaren föreslå lämpliga åtgärder för att sådana anspråk skall kunna tas upp i skiljeförfarande eller av allmän domstol. Utredaren skall även överväga om förfarandereglerna i allmän domstol kan ändras så att rättegång i domstol blir ett mer slagkraftigt alternativ till skiljeförfarande vid förmögenhetsrättsliga tvister.

Riksdagen har antagit en produktansvarslag (1992:18) som bygger på EG-direktiv och innebär ett skärpt skadeståndsansvar för produktskador. Lagen träder i kraft den 1 januari 1993. Enligt produktansvarslagen skall ersättningsskyldighet föreligga även om oaktamhet inte kan visas, s.k. strikt ansvar. Det strikta produktansvaret skall begränsas till skador som orsakas av sådana produkter som tillverkas eller tillhandahålls inom ramen för en näringsverksamhet.

Läkemedelsskador kommer att omfattas av produktansvarslagen. På läkemedelsområdet ersätts nu de flesta produktskador genom Läkemedelsförsäkringen. Denna grundas på ett frivilligt ersättningsåtagande från läkemedelsindustrins sida. Försäkringen lämnar ersättning vid vissa skador som uppkommer i samband med användningen av sådana läkemedel som sålts eller lämnats ut i Sverige. I vissa delar är den mer förmånlig för den skadelidande än den beslutade produktansvarslagen. I andra delar ger den sämre skydd. En omarbetning och anpassning av ersättningsbestämmelserna med hänsyn till den lagen har initierats från läkemedelsindustrins sida.

Lagen kan också komma att beröra vissa skador som idag regleras enligt patientförsäkringens villkor. Vissa produkter som används inom hälso- och sjukvården såsom apparater av olika slag och förbrukningsmaterial kan komma att omfattas av produktansvaret enligt den nya lagen.

Riksdagens behandling av produktansvarslagen

I två motioner med anledning av propositionen om produktansvarslagen yrkades att lagen borde utvidgas till att omfatta hela den offentliga

sektorns verksamhet och således omfatta även produkter som inte enbart är satta i omlopp i en näringsverksamhet. Lagutskottet (bet. 1991/92:LU14, rskr. 78) konstaterade med anledning av dessa motioner att det skadeståndsansvar som tillverkare eller importör skall ha enligt produktansvarslagen även omfattar produkter som staten eller en kommun förvärvar av en näringsidkare för att användas i offentlig verksamhet. Vad som däremot faller utanför lagens tillämpningsområde är skador som orsakas av sådana produkter som ett offentligt organ själv tillverkat eller importerat för att användas i en offentlig verksamhet som inte kan anses som näringsverksamhet. Utskottet kunde inte för sin del finna att ett sådant undantag från skadeståndsskyldigheten för produktskador var motiverat. Sett från bl.a. de skadelidandes synvinkel framstår det som angeläget att ett strikt ansvar gäller för alla produktskador oavsett om produkten i fråga satts i omlopp i näringsverksamhet eller tillverkats och tillhandahållits inom ramen för offentlig verksamhet. Det kan visserligen hävdas att den offentliga sektorn ålagts ett strikt ansvar för produktskador genom Högsta domstolens praxis (se NJA 1989 s. 389). Lagrådet har dock påpekat att det bygger på ett rättsläge som inte föreligger sedan produktansvarslagen trätt i kraft. Att en rättsfråga avgjorts i praxis ansåg inte utskottet vara något skäl för att avstå från lagstiftning. Huruvida en lagreglering på detta område bör ske genom en utvidgning av produktansvarslagens tillämpningsområde eller i annan form undandrog sig emellertid utskottets bedömning. Det borde därför ankomma på regeringen att föranstalta om att frågan snarast blir föremål för närmare överväganden. Riksdagen beslöt (rskr. 1991/92:78) att som sin mening ge regeringen till känna vad utskottet anförde.

Hur påverkar EG-direktiven försäkringarna i Sverige?

Patientförsäkringens ersättningsvillkor fastställs av sjukvårdshuvudmännen i form av ett frivilligt åtagande. Denna modell bör kunna fungera även när Sverige blir medlem i EG. Vissa bestämmelser i villkoren bör dock ses över. Det är t.ex. tveksamt om bestämmelsen i villkoren att endast vårdkostnader som uppkommer i Sverige ersätts och bestämmelserna om överprövningsförfarandet är i överensstämmelse med EG-rätten.

EG-direktiven om offentlig upphandling kommer på sikt att gälla även försäkringsupphandling, vilket kommer att ändra förutsättningarna för nuvarande upphandlings- och samarbetsform mellan sjukvårdshuvudmännen och försäkringskonsortiet. Ett medlemskap i EG torde innebära att de hårda regler mot alla former av otillbörlig konkurrensbegränsning som anges i Romfördraget blir tillämpliga i

förhållande till vårt land. Även detta kan påverka formerna för nuvarande försäkringskonstruktion och upphandlingsform.

Inom EG-kommissionen pågår arbete med ett särskilt direktiv om skadeståndsansvar för skador som uppkommer då tjänster utförs (COM (90) 482 final-SYN 308). Det är inte helt klart om direktivet kommer att omfatta även tjänster inom hälso- och sjukvården.

Uppdraget

Med nuvarande frivilliga försäkringssystem finns det inget krav på att alla vårdgivare i Sverige tecknar patientförsäkring. Det finns därmed en risk att patienter inte i alla vårdsituationer har ett enhetligt ekonomiskt skydd om de skulle skadas vid behandling. Genom den utveckling som beskrivits kommer situationen inte att förbättras om nuvarande system bibehålls. Det är angeläget att patienterna inom all hälso- och sjukvård här i landet kan garanteras att samma regler gäller för dem om de råkar ut för en behandlingsskada oberoende av vilken vårdgivare de anlitat.

För att detta krav skall tillgodoses föreslår jag att en särskild utredare tillkallas med uppdrag att överväga och föreslå former för ett system som kan garantera alla patienter samma försäkringsskydd vid behandlingsskada.

Ett alternativ är att lagreglera patienternas rätt till ersättning av vårdgivaren vid behandlingsskada och att införa en lagstadgad skyldighet för vårdgivare i Sverige att teckna försäkring för behandlingsskador. Utredaren bör också överväga andra alternativ som kan ge motsvarande säkerhet för patienten.

Utredaren bör vidare överväga vilka konsekvenser olika alternativ får beträffande produktansvaret inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Ett problem som bör uppmärksammas är också gränsdragningen mot sådana skador som omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Om utredaren stannar för att lagreglera patienternas rätt till ersättning vid behandlingsskada skall han också lägga fram ett förslag till lagstiftning.

Utredaren skall utforma förslaget inom de ekonomiska ramar som gäller för dagens system. Med hänsyn till framför allt kostnadsaspekterna är det inte möjligt att införa en lagstiftning eller annan ordning som innebär ett mer omfattande ansvar för vårdgivarna än det ansvar som kännetecknar den nuvarande Patientförsäkringen.

Utredaren bör också överväga om de förslag som kommittén om ideell skada har lagt fram bör påverka utformningen och innehållet i en framtida försäkringslösning.

I utredarens uppdrag ingår att analysera och jämföra de olika patientförsäkringssystem som nu tillämpas i de nordiska länderna. En likformighet mellan ländernas system bör i möjligaste mån eftersträvas.

Spridningen av patientförsäkringen på flera olika försäkringsbolag kan innebära att det skadeförebyggande arbetet försvåras. Utredaren bör också överväga denna fråga.

Hur utredaren skall arbeta

För utredningen gäller regeringens direktiv till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående utredningsförslagets inriktning (1984:05) och angående EG-aspekter i utredningsverksamheten (1988:43).

Utredningsuppdraget bör vara avslutat senast den 31 december 1993.

Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden rörande hälso- och sjukvård att tillkalla en särskild utredare - omfattad av kommittéförordningen (1976:119) - med uppgift att se över det nuvarande försäkringssystemet för ersättning vid behandlingsskada i syfte att precisera vårdgivarnas ersättningsansvar och skyldighet att teckna försäkring för sådana behandlingsskador som orsakas inom den svenska hälso- och sjukvården, att besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Vidare hemställer jag att regeringen beslutar att kostnaderna skall belasta femte huvudtitelns anslag Utredningar m.m.

Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandes överväganden och bifaller hans hemställan.

(Socialdepartementet)

Patientförsäkring vid behandlingsskada

Ersättningsbestämmelser fr.o.m. 91-07-01

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 kommittén 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 allvarligare besvär för patienten.

2.3

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

2.4

Skada som orsakats av infektion på grund av att smittämne med övervägande sannolikhet överförs 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 jämförbar 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 arbetsoförmåga

eller tillfogats en motsvarande nedsättning av kroppsfunktionerna, eller

- orsakat 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 den av Landstingsförbundet och försäkringsgivaren utsedda samrådsgruppen.

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 den av Landstingsförbundet och försäkringsgivaren utsedda samrådsgruppen.

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 invaliditets- grad	Förhöjning av ersättningen för lyte eller annat stadigvarande men
------------------------------------	---

Högst 10 procent	Högst ett halvt ersättningsbelopp vid tillämplig in- validitetsgrad
---------------------	--

Högst 20 procent	Högst ett ersätt- ningsbelopp vid tillämpliginvalidi- tetsgrad
---------------------	---

Högst 30 procent	Högst ett och ett halvt ersättnings- belopp vid till- lämplig invalidi- tetsgrad
---------------------	--

Över 30 procent	Högst ett och ett halvt ersättnings- belopp vid inva- liditetsgraden 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 (1973:213) 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 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 behandlingskostnad lämnas endast om den uppkommit i Sverige.

6 §

För ersättning enligt detta åtagande äger medvållandereglerne 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 uppsåtligt.

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 sjukvårdshuvudmannen 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, in-

vasion, 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 försäkringsgivarens 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 underställas 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 fem andra ledamöter. Regeringen utser ordföranden samt tre andra ledamöter, av vilka två företräder patienttressen och en medicinsk sakkunskap, jämte ersättare för dessa. Sjukvårdshuvudmännen utser två ledamöter jämte ersättare.

Arbetsordning för Patientskadenämnden fastställs av Landsförsäkringsförbundet efter samråd med försäkringsgivaren.

14 §

Twist 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 skälig 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 åberopa 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.

Patientförsäkring

vid behandlingsskada

Kommentar

Patientförsäkring tecknas av de offentliga vårdgivarna såväl som av privata vårdgivare. Villkoren kommenteras här med utgångspunkt från den offentliga vården.

Den patientförsäkring som tecknas av landstingen och de tre kommunerna Gotland, Malmö och Göteborg vilka inte ingår i något landsting, gäller för den hälso- och sjukvård som bedrivs i egen regi samt dessutom för den vård som på huvudmans uppdrag bedrivs av annan vårdgivare.

I begreppet hälso- och sjukvård ingår även tandvård, förebyggande vård, vaccinering, blodgivning, arbetsterapi, medicinsk rehabilitering och annan motsvarande verksamhet. Med hälsovård avses enbart vård som har ett medicinskt innehåll och som riktas direkt till enskilda personer i form av behandling e.d.

Försäkringen omfattar det normala forsknings- och utvecklingsarbetet som bedrivs inom sjukvården under medverkan av patienter. Även sådana medicinska forskningsprojekt som godkänts av etisk kommitté och som bedrivs under medverkan av friska försökspersoner betraktas som

sjukvård och försökspersonerna som patient.

En allmän förutsättning är här att värderingen av det medicinska förfarandet sker utifrån den kunskapsnivå och teknologi som fanns etablerad inom sjukvården

vid behandlingstillfället. Dessutom skall eventuella resursbegränsningar beaktas. Resursbrist kan dock inte åberopas om det i ett enskilt fall hade varit möjligt att använda resurserna på ett annat sätt eller att utnyttja ytterligare resurser.

2 §

Som behandlingsskada anses endast skada eller annan komplikation som är av kroppslig art. Psykiska besvär som är en följd av en kroppsskada ersätts men däremot inte rent psykiska skador - dvs. psykiska symptom utan samband med kroppsskada.

I villkoren anges fem olika grupper av behandlingsskada vilka definieras i momenten 2.1 t.o.m. 2.5.

2.1

Vid utredning av om behandlingsskada föreligger enligt detta moment är den första frågan om skadan orsakats av behandlingen -dvs. det skall föreligga ett direkt orsakssam-

band mellan den utförda vårdåtgärden och skadan. Det innebär att om åtgärden inte vidtagits hade i vart fall inte den skadan uppkommit.

Om behandlingen är den direkta orsaken till skadan, uppkommer i ett andra led frågan om det varit möjligt att undvika skadan. Den frågan består som villkorstexten anger av två delar - var behandlingen medicinskt sett motiverad och hade skadan kunnat undvikas.

Prövningen av om behandlingen var medicinskt motiverad baseras på en utvärdering av de indikationer för vård som förelåg. Bedömningen sker med hänsyn tagen till de speciella förutsättningar vad gäller patientens vårdbehov och hälsotillstånd i övrigt som var eller borde varit kända vid vårdtillfället. Frågan om behandlingen var medicinskt motiverad och den valda metoden adekvat värderas utifrån den kunskapsnivå och den praxis som representeras av den erfarne läkaren inom den specialitet där patienten vårdats.

Om den valda metoden var adekvat skall utförandet prövas - dvs. hade man kunnat undvika skadan genom en annan tillämpning av den valda metoden. I den här delen görs bedömningen utifrån samtliga vid skaderegleringstillfället kända fakta och oavsett om dessa var kända eller ens

möjliga att identifiera när behandlingen utfördes. Behandlingsskada kan här föreligga om vårdåtgärden med kunskapen om de faktiska förutsättningarna och med tillfredsställande behandlings-effekt kunnat utföras på annat sätt och skadan därmed undvikas. Även i den här delen relateras utförandet till den standard som den erfarne läkaren inom berörd specialitet representerar.

2.2

Även här gäller den förutsättningen att det skall föreligga ett direkt orsakssamband mellan behandlingsskadan och den utförda behandlingen - dvs. hade behandlingen inte vidtagits hade inte heller skadan uppkommit.

Behandlingsskada enligt det här momentet är inte beroende av om skadan kunnat undvikas. I stället ger definitionen grund för en prövning av om skadan står i rimlig relation till förutsättningarna för behandlingen. Det gäller här en skälig avvägning mellan två ytterligheter. Den ena förutsättningen är att skadan eller komplikationen har orsakats vid behandling av en sådan sjukdom eller skada som även om behandling inte sätts in är av övergående art eller i varje fall inte kan leda till allvarligare besvär för patienten. Den andra är att den skada som uppkommit skall vara av

mycket allvarlig art - dvs. patienten drabbas av svår invaliditet eller avlider.

Skälighetsavvägningen baseras på den faktiska kunskap om patientens vårdbehov och tillstånd i övrigt som finns vid skaderegleringstillfället. Prövningen sker med hänsyn tagen till de särskilda förutsättningarna i varje enskilt fall.

Vid värderingen av om svår invaliditet föreligger skall hänsyn tas till hur skadan påverkar den skadades hela livssituation. Konsekvensen av skadan skall vara förödande för den skadade och innebära så allvarlig funktionsnedsättning att den skadade inte kan återgå i normal livsföring. Den skadade skall exempelvis ha förorsakats ett så omfattande handikapp att han är i behov av stöd i den vardagliga livsföringen och i varje fall inte utan omskolning och särskilda stödåtgärder kan utföra yrkesarbete eller andra motsvarande uppgifter.

Med uttrycket "inte kan leda till allvarligare besvär" avses enbart sådana bestående besvär som inte annat än marginellt påverkar den skadades funktionsförmåga.

2.3

Det gäller här behandlingsskada som uppkommer på grund av att en riktig diagnos inte ställs och detta leder till att vården får en felaktig inrikt-

ning eller att vård inte sätts in. I momentet anges två olika förutsättningar för att behandlingsskada skall föreligga - ett normalt behandlingsresultat har uteblivit eller fördröjts därför - att med teknisk apparatur framtaga undersökningsresultat varit oriktiga eller

- att faktiskt iakttagbara sjukdomstecken inte tolkas på sätt som överensstämmer med vedertagen medicinskt praxis.

I det förstnämnda fallet kan ett felaktigt diagnosunderlag bero på att en apparat fungerar felaktigt eller att den inte hanteras på ett riktigt sätt.

När det sedan gäller den andra punkten kan behandlingsskada föreligga om vården får en felaktig inriktning på grund av antingen att faktiskt föreliggande symptom inte observeras eller att de iakttagelser som görs i samband med en undersökning värderas på ett sätt som avviker från vedertagen praxis.

Om sålunda ett symptom som faktiskt föreligger vid undersökningen av patienten inte uppmärksammas med påföljd att vården får en felaktig inriktning föreligger behandlingsskada förutsatt att det rör sig om något som bort uppmärksammas och föranleda bestämda åtgärder. Om man vidare efter undersökning av en patient ställer en diagnos som visar sig felaktig lämnas

ersättning för följdskadan förutsatt att en erfaren läkare hade dragit rätt slutsats av undersökningsresultaten.

2.4

Även i fråga om infektioner gäller att det skall finnas ett orsakssamband mellan behandlingen och skadan för att behandlingsskada skall föreligga. Det krävs sålunda att smittan med övervägande sannolikhet överförs till patienten i samband med vården.

Som komplement till huvudregeln anges exempel på fall där det vanligen inte kan anses sannolikt att smittan överförs i samband med vården. Om sålunda en infektion uppkommer efter ingrepp i en sådan del av kroppen som från bakteriologisk synpunkt anses "ören" kan ersättning inte lämnas. Det gäller här ingrepp som berör tarmar, munhåla, matstrupe, luftvägar m.m. Kommer en patient till mottagningen med öppet sår anses sårområdet som orent. I övrigt gäller att om infektionsrisken är förhöjd i samband med behandling - exempelvis vid långvarig kateterbehandling, dränage, transplantation m.m. - kan ersättning inte heller lämnas. Detsamma gäller om patienten har nedsatt immunförsvar eller i övrigt vid ingrepp i vävnad med påtagligt nedsatt vitalitet.

Motsatt gäller då att infektion efter ingrepp i "rena" områden

normalt kan ersättas. Som rena områden betraktas bl.a. ögon, leder, muskler och andra mjukdelar.

2.5

Med olycksfall avses här på samma sätt som inom den vanliga olycksfallsförsäkringen en kroppsskada som en person ofrivilligt drabbas av genom en plötslig yttre händelse. En skada som har sin grund i sjukdom eller sjuklig förändring anses inte som olycksfallsskada - exempelvis spontanfraktur på grund av skört skelett.

För att behandlingsskada skall föreligga krävs att ett olycksfall inträffat i samband med vården av patienten eller i övrigt beror på brister vad gäller lokaler och utrustning. Kravet på samband med vården innebär inte att personal måste ha en handgriplig kontakt med patienten när olycksfallet inträffar. Grundprincipen är att ersättning kan lämnas om patienten genom åtgärder eller brist på åtgärder från sjukvårdens sida försätts i en situation som ger en förhöjd olycksfallsrisk. Hänsyn skall därvid tas till de speciella förutsättningarna i det enskilda fallet vad gäller såväl patientens tillstånd och förmåga som de krav på omsorg och utrustning som kan ställas i den aktuella vårdsituationen.

Från olycksfallsskyddet undantas sålunda de risker

som föreligger oberoende av vården. En patient som normalt klarar sig själv får inte ersättning för en olycksfalls-skada som inträffar under den vardagliga vistelsen på sjukhuset - exempelvis om patienten snubblar i en korridor, faller ur en säng e.d.

Anm. till § 2

Det är den direkta följden av behandlingsskadan - den s.k. merskadan - som ersätts. Enkelt uttryckt är merskadan lika med skillnaden mellan patientens faktiska situation till vörda av behandlingsskadan och den tänkta situationen för patienten om skadan inte inträffat.

I paragrafen anges tre undantag från de bestämmelser om behandlingsskada som anges i 2 §.

3 §

I paragrafen anges tre undantag från de bestämmelser om behandlingsskada som anges i 2 §.

3.1

Den här undantagsregeln är för det första tillämplig i de situationer där vårdbehovet är så akut att behandling måste sättas in trots att man inte haft möjlighet att vidta normala förberedelser. Den är för det andra tillämplig i sådana situationer där man medvetet måste ta stora risker för att kunna förebygga en mycket

allvarlig utveckling av patientens sjukdom eller skada.

Undantaget skall tillämpas endast vid vård av sådan sjukdom eller skada som - om behandling inte sätts in - är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet. Undantaget skall dock inte tillämpas i ett sådant fall där krissituationen saknat betydelse.

En förutsättning för att undantaget skall tillämpas är att behandlingsskada enligt någon av definitionerna i 2 § föreligger. Frågan är här om det gällt vård i en mycket allvarlig eller livshotande situation. Den avgörande frågan är sedan om det gällt ett från medicinsk synpunkt nödvändigt förfarande. Om det inte fanns någon annan behandlingsmöjlighet i den aktuella situationen är undantaget tillämpligt - dvs. även med kunskap om skaderisken skulle behandlingen utförts på samma sätt.

Med svår invaliditet avses här en mycket allvarlig, bestående funktionsnedsättning som medför att den skadade inte kan återgå i normal livsföring - jfr kommentar till 2.2

3.2

Principen är att försäkringen - med undantag för 2.3 - inte innefattar någon garanti att en behandling skall ge bestämda resultat med avseende på patientens sjukdom eller skada. Om exempelvis ett ben-

brott efter en riktigt genomförd behandling läker med viss felställning är det normalt inte en följd av behandlingen utan en konsekvens av grundsjukdomen.

Detta undantag gäller sålunda fall där skada uppkommit men där den till övervägande del beror på patientens grundsjukdom - dvs. skadan har uppkommit eller utvecklats oberoende av vården.

3.3

Det tredje undantaget gäller läkemedelsbiverkningar. Vid läkemedelsskada gäller i stället läkemedelsförsäkringen som tecknats av tillverkare och leverantörer av läkemedel.

Principen är att skada som orsakats av egenskap hos läkemedel (biverkan) inte anses som behandlingsskada annat än om skadan har sin grund i att läkemedlet använts i strid mot gällande anvisningar. Om sålunda anvisningarna för användningen av ett läkemedel inte följts eller om erforderliga instruktioner inte lämnats till patienten kan en eventuell skada ersättas genom patientförsäkringen.

4 §

Eftersom den allmänna försäkringen ger ett grundläggande ekonomiskt skydd vid sjukdom eller skada och då kostnaden för att utreda om en mindre skada är ersättningsbar kan bli högre än den ersättning som

skulle kunna lämnas finns en karensregel.

Ersättning för kostnader och inkomstförlust i samband med behandling för behandlingsskada lämnas men först om ersättningen uppgår till mer än 700 kr.

Ersättning för såväl ekonomisk som ideell skada lämnas först om patienten till följd av skadan varit intagen på sjukhus mer än tio dagar eller fått sjuktiden förlängd med mer än 30 dagar. Detsamma gäller om patienten på grund av skadan drabbas av lyte eller men. Ersättning lämnas även vid dödsfall till följd av behandlingsskada.

5 §

Den ersättning som lämnas vid behandlingsskada följer skadeståndsrättens normer men med några avvikelser. Ersättningsnivån ligger dock väl i nivå med skadeståndsrättens. Reglerna kommenteras här mycket kortfattat.

Ersättning för sveda och värk samt för lyte och men beräknas med ledning av tabeller vilka fastställs av Patientförsäkringens samrådsgrupp. Tabellbeloppen för sveda och värk överensstämmer med de belopp som rekommenderas av Trafikskadenämnden. Tabellbeloppen för lyte och men ligger genomgående högre än de belopp som rekommenderas av nämnden.

Ersättning för olägenheter i övrigt beräknas schablonmässigt i form av förhöjd ersättning för lyte och men. Olägenhetsersättning lämnas bara om den skadade trots invaliditet återgår i förvärvsarbete. Skadad som inte kan gå tillbaka till yrkesarbete erhåller dock full kompensation för framtida kostnader och kostnadsrisker.

Ersättning för framtida kostnader lämnas i form av livränta eller engångsbelopp. Avräkning sker för sådana framtida kostnadsrisker som kan anses ingå i utbetalad olägenhetsersättning. Även ersättningen för framtida inkomstförlust lämnas i form av engångsbelopp eller livränta.

Vid fastställande av ersättning för behandlingsskada avräknas enligt skadeståndslagen ersättning som den skadade har rätt till från allmän försäkring och arbetsskadeförsäkring samt från arbetsgivare i form av sjuklön, pension e.d. och periodisk ersättning från kollektivavtalsgrundad sjuk- eller olycksfallsförsäkring. Enligt bestämmelserna i 5.7 avräknas därutöver även ersättning som den skadelidande har rätt till från trygghetsförsäkring, läkemedelsförsäkring och trafikförsäkring samt från annan försäkring som lämnar ersättning för kostnader och inkomstförlust.

Det kan slutligen noteras att ersättning inte lämnas för

sådana vårdkostnader som gäller vård utomlands.

8 §

En skada måste anmälas inom tre år till det sjukhus eller den mottagning där skadan inträffade. I undantagsfall kan anmälan sändas direkt till Patientförsäkringen.

Den treåriga tidsfristen - preskriptionstiden - börjar löpa när den skadelidande får kännedom om skadan - dvs. han skall ha insett att en skada uppkommit och att den kan ha samband med ett ställningstagande eller en åtgärd från sjukvårdens sida. Som en yttersta tidsgräns gäller att skadeanmälan skall ha kommit in till sjukhuset eller försäkringsgivaren inom tio år räknat från den tidpunkt då den behandling som orsakade skadan utfördes. Om sålunda den skadade först åtta år efter en behandling blir medveten om att han då skadades har han alltså två år på sig att anmäla skadan.

10 §

Huvudregeln är att ränta vid dröjsmål från försäkringsgivarens sida lämnas enligt bestämmelserna i räntelagen. En avvikelse är dock att vid utredning av om en skada är ersättningsbar anses dröjsmål föreligga först 60 dagar räknat från den tidpunkt när försäkringsgivaren har de nödvändiga uppgifterna.

Enligt räntelagen skall ränta på skadestånd börja utgå vid den tidpunkt följande tre förutsättningar är uppfyllda:

- 1 Fordran är förfallen till betalning
- 2 En månad har gått sedan den skadelidande framställt krav på ersättning
- 3 En månad har gått sedan den skadelidande lagt fram den utredning som med hänsyn till omständigheterna skäligen kan begäras av honom.

För varje ersättningspost fastställs sålunda vilken dag posten är förfallen till betalning och vilken utredning som man kan begära att den skadelidande skall redovisa. Dröjsmålsränta utges inte förrän det slutligen har avgjorts vilka förmåner som utgår från den allmänna försäkringen, arbets-skadeförsäkringen e.d. I dessa fall kan i stället avkastningsränta utges.

12 §

Patientskadenämnden har till uppgift att avge utlåtande över tolkningen och tillämpningen av bestämmelserna om ersättning vid behandlingsskada. Nämnden skall verka för en enhetlig och rättvis tillämpning av dessa bestämmelser.

Om den skadelidande inte har begärt utlåtande från Patientskadenämnden inom ett år kan han inte längre få sitt ärende prövat av nämnden.

Om inte heller sjukvårdshuvudmannen eller försäkringsgivaren begärt nämndens utlåtande är försäkringsgivarens besked i ersättningsfrågan slutgiltigt.

13 §

För skadenämndens ledamöter gäller tystnadsplikt vad avser förhållanden i den enskilda skadefallet.

Den skadelidande kan efter nämndens medgivande närvara och yttra sig när hans ärende föredras i nämnden.

14 §

Skiljenämndens behörighet grundas på dessa ersättningsbestämmelser och omfattar alltså enbart tvist rörande detta åtagande. Åberopas annan grund för ersättningsansvar får sådan tvist inte hänskjutas till skiljeförfarande utan att särskilt avtal träffas om detta.

Även om den skadelidande inte vinner bifall till sin talan betalar försäkringsgivaren ersättningen till skiljemännen och till sakkunniga om den skadelidande haft skäligen anledning att få tvisten prövad. Frågan om den skadelidande haft skäligen anledning avgörs i sista hand av skiljemännen.

15 §

Om den skadelidande inte har begärt utlåtande från Patientskadenämnden inom ett år enligt § 12 och om inte heller sjukvårdshuvudmannen eller

försäkringsgivaren har begärt nämndens utlåtande kan skiljeförfarande inte påkallas.

Om den skadelidande inte påkallar skiljeförfarande inom sexmånadersfristen enligt andra stycket är försäkringsgivarens besked i ersättningsfrågan med anledning av Patientskadenämndens utlåtande slutgiltigt.

Patientskadslag (Finland)

1 §

Lagens tillämpningsområde

För personskada som åsamkats en patient i samband med hälso- och sjukvård (patientskada) utges ersättning enligt denna lag.

Som patient anses även en frivillig försöksperson som är föremål för klinisk forskning.

2 §

Patientskada

Som patientskada ersätts personskada,

- 1) som sannolikt orsakats patienten av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd eller av att sådan försumrats,
- 2) som orsakats av smitta eller infektion, som sannolikt uppkommit genom omständigheter i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som patienten varit föremål för, eller
- 3) som orsakats av olycksfall
 - a) i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som patienten varit föremål för,
 - b) under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller vårdutrustning, eller
 - c) som är en följd av fel i sjukvårdsutrustning eller sjukvårdsinstrument.

En följd av sådan från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd, som inte hade kunnat undvikas

genom annat, för behandlingen av patienten lika effektivt förfarande, anses ej som en patientskada som nämns i 1 mom. 1 och 2 punkten. Skada till följd av undersökning som gjorts för att diagnostisera sjukdom eller skada hos patient ersätts likväl som patientskada, om följden av undersökningen är oskäligen med hänsyn till arten och svårighetsgraden av den skada eller sjukdom som diagnostiseras samt med hänsyn till patientens hälsotillstånd i övrigt.

3 §

Bestämning av ersättning

Då ersättning för patientskada bestäms, skall följas stadgandena i 5 kap. 2-4 §§ och 7 kap. 3 i skadeståndslagen (412/74). Ersättning utges likväl inte för ringa skada.

Har en skadelidande patient uppsåtligt eller av grovt vållande bidragit till skadans uppkomst, utges ersättning för den enbart till den del övriga omständigheter medverkat till skadans uppkomst.

4 §

Försäkringsskyldighet

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

Den som underlåtit att ta försäkring är skyldig att för tiden för underlåtenheten erlagga högst tiodubbel försäkringspremie.

Försäkringspremie jämte dröjsmålsränta är verkställbar utan dom eller utslag.

5 §*Försäkringsgivare*

I denna lag nämnd försäkring kan beviljas av ett inhemskt försäkringsbolag som har koncession för ansvarsförsäkringsrörelse.

Samtliga försäkringsbolag som bedriver patientförsäkringsrörelse skall höra till patientförsäkringsföreningen. Föreningen kan för medlemsbolagens räkning bevilja försäkring och handha ersättningsverksamhet. Föreningen ansvarar för skada då fall av underlåtenhet att ta försäkring föreligger samt bestämmer och uppbär i 4 § 2 mom. nämnd förhöjd försäkringspremie. Föreningens stadgar fastställs av social- och hälsovårdsministeriet.

6 §*Fastställande av villkor för patientförsäkring och av grunder för försäkringspremie*

Social- och hälsovårdsministeriet fastställer, efter att ha hört behöriga centrala försäkringsskyldiga eller deras organisationer, på ansökan av patientförsäkringsföreningen de försäkringsvillkor som skall iakttas vid patientförsäkring samt grunderna för försäkringspremierna.

Grunderna för försäkringspremierna skall fastställas så, att premierna, ökade med ränteintäkterna för ansvarsskulden, är tillräckliga för att täcka utgifterna för den patientförsäkringsrörelse som nämns i denna lag och i den omfattning som ministeriet föreskriver, för upprätthållande av sådant bolags ansvarsförmåga som bedriver nämnd rörelse.

7 §*Skyldighet att bevilja försäkring*

Patientförsäkringsföreningen får inte vägra att bevilja eller bibehålla försäkring som avses i denna lag, om i 5 § 1 mom. nämnt försäkringsbolag vägrar att göra det.

8 §*Primärt ersättningsansvar*

Den skadelidande har rätt till ersättning för patientskada av försäkringsbolag som nämns i 5 § 1 mom. eller den i 5 § 2 mom. nämnda föreningen, oberoende av om den skadelidande har rätt till ersättning på någon annan än i denna lag stadgad grund.

Har den skadelidande redan fått ersättning med stöd av någon annan lag, avdras det erlagda beloppet från ersättning som betalas enligt denna lag.

9 §*Övergång av rätten till ersättning samt regressrätt*

Har den skadelidande rätt till ersättning för patientskada med stöd av någon annan lag, övergår nämnda rätt till den som utgett ersättning enligt denna lag, intill det belopp som denne utbetalt i ersättning.

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.

10 §

Framställande av ersättningskrav
Då ersättning för patientskada krävs med stöd av denna lag, skall ersättningskravet föreläggas försäkringsgivaren senast tre år efter det att den ersättningsberättigade fick kännedom om skadan. Av särskilda skäl skall även senare anført ersättningskrav upptas till behandling. Ersättningskrav skall likväl anföras senast 20 år efter den händelse som föranlett skadan.

11 §

Patientskadenämnden

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns en av statsrådet för tre år i sänder tillsatt patientskadenämnd, vars uppgift är att ge rekommendationer om ersättning för patientskada till den som kräver eller avkrävs ersättning för patientskada samt till dem som skall ha försäkring för ansvar enligt denna lag. Nämndens uppgift är vidare att avge utlåtande till domstol som behandlar ett ersättningsärende som gäller patientskada. När nämnden handhar sin uppgift skall den försöka förenhetliga ersättningspraxis vid patientskador.

Stadganden om patientskadenämndens sammansättning utfärdas genom förordning.

12 §

Patientskadenämndens rätt att få upplysningar

Patientskadenämnden har rätt att av myndigheter och utövare av hälso- eller sjukvårdsverksamhet

få de upplysningar som är nödvändiga för utredningen av ärendet som den behandlar, utan hinder av vad som är stadgat om tystnadsplikt för myndighet eller läkare och sjukvårdspersonal.

13 §

Tystnadsplikt

Den som deltagit i behandlingen av ett ärende som avses i denna lag eller som på tjänstens vägnar eller på annat sätt i sin syssla fått kännedom om ärendet får inte utan tillstånd för utomstående röja något som enligt lag eller förordning skall hållas hemligt.

Den som bryter mot tystnadsplikt som stadgas i 1 mom. skall för brott mot tystnadsplikt enligt patientskadelagen dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Allmän åklagare får inte väcka åtal för brott mot tystnadsplikt, om inte målsäganden har anmält detta till åtal.

14 §

Forum

Ersättningsstalan enligt denna lag kan, i den ordning som gäller för tvistemål, även föras vid underätten 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.

Danmark

Lovbekendtgørelse nr. 849 14/10 1992 om patientforsikring (lov nr. 367 af 6/6 1991 som ændret ved lov nr. 239 af 8/4 1992)

Kapitel 1

Erstatningsomfang

Dækningsområde

§ 1

Til patienter, som her i landet påføres fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende foretaget på offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med, ydes erstatning efter reglerne i denne lov. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.

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 vævs-, organ- og vævsvæskedonorer.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke områder der efter stk. 1 og 2 nærmere er omfattet af loven.

Stk. 4. Loven gælder ikke for skader, der er omfattet af lov om erstatning for vaccinationsskader.

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 det 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. For de af § 1 stk. 2, 1. pkt., omfattede forsøgspersoner gælder regeln i stk. 1 tilsvarende for psykisk skade.

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 20.000 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 stk. 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 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, stk. 1, eller i øvrigt er ansat på et sygehus, kan ydelser i henhold til § 5 kun danne grundlag for regreskrav, hvis skaden er forvoldt forsætligt.

§ 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) Enhver driftsansvarlig for offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med.
- 2) Driftsansvarlige for institutioner, som foretager biomedicinske forsøg på personer, udan at forsøget indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, og driftsansvarlige for institutioner, som forestår vævs-, organ- og vævsvæskedonorvirksomhed.

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 om-

fattet af denne lov, skal underrette sundhedsministeren 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 og kommunerne er undtaget fra forsikringspligt 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 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 bebyrde de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper.

Stk. 2. Patientforsikringsforeningen kan lade vidner afhøre vel 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

Sundhedsministeren nedsætter et patientskadeankenævn, der består af:

- 1) En sundhedsministeren udnævnt formand, som skal være dommer,
- 2) 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren,

- 3) 2 sagkyndige medlemmer inden for lægevidenskab udpeget af Sundhedsstyrelsen,
- 4) 2 medlemmer udpeget i fællesskab af Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns og Frederiksberg Kommuner,
- 5) 2 medlemmer udpeget af De Samvirkende Invalideorganisationer.

Stk. 2. En repræsentant fra patientforsikringsforeningen kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

Stk. 3. Patientskadeankenævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Patientskadeankenævnet dettes forretningsorden.

Stk. 5. Udgifter til drift af Patientskadeankenævnet afholdes af forsikringsselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter den fordeling, som fastsættes af sundhedsministeren efter § 12, stk. 2, 2. pkt.

§ 15

De afgørelser, der træffes efter § 13, kan indbringes for Patientskadeankenævnet, 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 sygehus, institutioner, behandelende 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 ankeor-

gan, 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. For overtrædelse, der begås af aktieselskaber, anpartsselskaber, andelsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

Kapitel 5

Ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.

§ 21

Loven træder i kraft den 1 juli 1992 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.

§ 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.

NORGE

Regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning

§ 1 (*Dekningsområde*)

Erstatning etter disse reglene gis til pasienter på offentlige somatiske sykehus og deres poliklinikker, samt til pasienter som behandles i ambulanse av sykehushets personale. Som offentlig sykehus regnes i denne forbindelse også privateide sykehus som omfattes av fylkeskommunale helseplaner eller som får sine driftsutgifter dekket over statsbudsjettet.

Frivillige forsøgs personer og givere av organer, vev, blod eller lignende anses som pasienter.

§ 2 (*Erstatningens omfang*)

Erstatning ytes ved fysisk skade forårsaket av undersøkelse, diagnostikk, behandling, pleie eller informasjonssvikt, med mindre tilfellet faller inn under begrensningene i § 3. Det gis også erstatning når skaden er en følge av infeksjon, teknisk svikt ved medisinsk utstyr eller en ulykke av annen art som sykehuset svarer for etter de alminnelige erstatningsregler.

§ 3 (*Begrensninger i ansvaret*)

Erstatning gis likevel ikke

- a) når skaden er en følge av en risiko ved undersøkelse, diagnostikk eller behandling som er kjent og som ut fra den medisinske kunnskap på skadetidspunktet må aksepteres,
- b) når skaden i det vesentlige skyldes pasientens grunnsykdom,

- c) når skaden er en følge av særlige forhold ved pasienten selv,
- d) når skaden skyldes behandling, og den behandlingsmåte som ble brukt ut fra etterfølgende vurdering fremstår som adekvat,
- e) når skaden skyldes diagnose, og den diagnose som ble stilt var adekvat ut fra den viten man på det aktuelle tidspunkt hadde tilgjengelig,
- f) når skaden skyldes infeksjon i områder med særlig høy bakteriekonsentrasjon eller hos pasienter med nedsatt motstandskraft eller
- g) når skaden er voldt av legemiddel.

§ 4 (*Erstatningsutmåling, medvirkning, regress m.v.*)

Erstatning etter disse reglene utmåles etter bestemmelsene i lov av 13 juni 1969 nr. 26 om skadeerstatning. Oppreisning, jfr. skadeserstatningsloven § 3-5, utbetales likevel ikke utover 20.000 kr. Tap under kr. 5000 omfattes ikke av vilkårene.

Med hensyn til skadelidtes medvirkning og regress gjelder skadeerstatningsloven §§ 3-7 og 5-1 tilsvarende.

§ 5 (*Administrasjon*)

Pasientskadeerstatningsordningen administreres av Kommunal Landspensjonskasse etter nærmere avtale med sykehuseierne.

§ 6 (Pasientskadenemnd)

Kongen oppnevner en pasientskadenemnd som avgjør krav om erstatning.

Nemnda består av fem medlemmer med personlige vararepresentanter. To av medlemmene og deres vararepresentanter skal ha juridisk embetseksamen. Ett medlem med vararepresentant skal ha medisinsk embetseksamen. Ett medlem med vararepresentant oppnevnes etter forslag fra Forbrukerrådet. Funksjonsperioden er tre år.

Kongen oppnevner leder og nestleder blant de juridiske medlemmene.

§ 7 (Saksbehandlingen)

Krav om erstatning fremsettes for Kommunal Landspensjonskasse. Kommunal Landspensjonskasse foretar de undersøkelser som kravet gir grunn til. Om nødvendig innhentes sakkyndige uttalelser. Saken forelegges deretter for pasientskadenemnda til behandling.

Pasientskadenemnda treffer avgjørelse ved alminnelig flertall. Ved stemmelikhet er lederens stemme avgjørende. Nemnda er beslutningsdyktig når fire medlemmer er til stede. Departementet kan gi nærmere regler om saksbehandlingen i nemnda.

Nemnda kan delegere avgjørelsesmyndighet til sitt sekretariat i Kommunal Landspensjonskasse etter nærmere regler fastsatt av departementet. Blir erstatningskravet avgjort av sekretariatet, kan pasienten klage til pasientskadenemnda. Bestemmelsene i forvaltningsloven 10. februar

1967 kapittel VI gjelder tilsvarende så langt de passer.

§ 8 (Virkningen av avgjørelse i pasientskadenemnda/Kommunal Landspensjonskasse)

Pasientskadenemndas avgjørelse er bindende for sykehuseierne. Pasienten kan gå til søksmål med krav etter de alminnelige erstatningsregler. I så fall faller pasientskadenemndas avgjørelse bort.

§ 9 (Finansiering av erstatningsordningen)

Utgiftene til erstatningsutbetalingene og til ordningens administrasjon utlignes på staten som sykehuseier og fylkeskommune etter nærmere avtale.

§ 10 (Ikrafttreden)

Erstatningsordningen trer i kraft 1. januar 1988. Reglerne får ikke anvendelse på skader som er konstatert før ikrafttredelsestidspunktet.

NORGE

Lovutkast (NOU 1992:6)

UTKAST TIL LOV OM RETT TIL ERSTATNING FOR PASIENT- SKADER (PASIENTSKADELO- VEN)

Kapitel 1. Virkeområde

§ 1. *Lovens saklige virkeområde*
Loven gjelder ved skade påført pasienter

- (a) på sykehus, sykehjem, føde-
hjem eller poliklinikk, eller
- (b) av eller på vegne av lege,
sykepleier, hjelpepleier, ver-
nepleier, tannlege, fysio-
terapeut, kiropraktor eller
jordmor, eller
- (c) under ambulansetransport.

Som pasienter regnes også personer som vaksineres, givere av organer, vev, blod eller lignende, og personer som kan likestilles med disse.

For skade voldt av legemiddel eller under utprøving av legemiddel gjelder loven bare i den utstrekning skaden ikke faller inn under produktansvarsloven av 23. desember 1988 nr. 104 kapittel 3.

§ 2. *Lovens geografiske virkeområde*

Loven gjelder når skade som nevnt i § 1 er voldt i riket. Kongen kan gi nærmere regler som utvider eller innskrenker virkeområdet for den.

Kapitel 2. Skader som gir rett til erstatning - utmåling

§ 3. *Skader som gir rett til erstatning*

Erstatning gis ved skade som er en følge av feil eller svikt i forbindelse med undersøkelse, diagnostisering, behandling, pleie eller lignende, selv om ingen kan lastes for den. Ved vurderingen av om det foreligger en feil eller svikt, tas utgangspunkt i den faglige standard som pasienten med rimelighet kunne vente.

Det gis også erstatning for skade som følge av teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som brukes ved undersøkelse, diagnostisering, behandling, pleie eller lignende.

Selv om det ikke foreligger feil eller svikt, gis det erstatning ved skade som det ikke er rimelig at pasienten selv bærer følgene av ut fra sin tidligere tilstand, sykdommens art, behandlingens betydning og risiko, og skadens art og omfang.

Det gis også erstatning ved skade som følge av

- (a) smitte eller infeksjoner, når skaden ikke i hovedsak skyldes pasientens grunnsykdom eller tilstand, eller
- (b) vaksinasjon, når skaden var upåregnelig.

Hvor skaden eller tapet ikke dekkes av første til fjerde ledd, gis det også erstatning hvor det følger av alminnelige erstatningsregler.

§ 4. *Erstatningsutmålingen*

Erstatningen til skadelidte utmåles etter reglene i skadeserstatningsloven 13. juni 1969 nr. 26.

Kapittel 3. Ansvar for pasientskader i offentlig sektor

§ 5. Det offentliges ansvar

Skade voldt ved offentlige institusjoner eller av offentlig ansatt helsepersonell som nevnt i § 1 dekkes av et særskilt organ kalt Norsk Pasientskadeerstatning. Kongen gir nærmere regler om oppbyggingen av og virksomheten til dette organet.

Norsk Pasientskadeerstatning svarer direkte overfor skadelidte for skade som nevnt i første ledd.

§ 6. Personlig ansvar, regress

Stat, fylkeskommuner og kommuner svarer bare for tap etter loven gjennom reglene i § 5. Det samme gjelder offentlig ansatt helsepersonell. Skadelidte kan likevel kreve oppreisning av den direkte skadevolder etter reglene i skadeserstatningsloven 13. juni 1969 nr. 26 § 3-5.

Uten hensyn til reglene i første ledd kan Norsk Pasientskadeerstatning kreve regress av en skadevolder som forsettlig har voldt skaden.

§ 7. Finansiering

Stat, fylkeskommuner og kommuner finansierer erstatningsordningen gjennom tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning. Kongen gir nærmere regler om finansieringen.

Kapittel 4. Ansvar for pasientskader i privat sektor

§ 8. Obligatorisk pasientskadeforsikring

Privatpraktiserende helsepersonell plikter å tegne ansvarsforsikring (pasientskadeforsikring) til dekning av skade etter loven. Forsikringen skal også omfatte skade voldt av arbeidstakere. Pasientskadeforsikringen skal tegnes i forsikringsselskap eller forsikringspool av solidarisk ansvarlige forsikringsselskaper. Forsikringsgiver og polisevilkår skal godkjennes av Kongen.

§ 9. Hvilken forsikringsgiver som er ansvarlig

Den forsikringsgiver skadevolderen har når skaden meldes, jf. § 12, har ansvaret etter reglene i denne loven.

§ 10. Manglende forsikring

Hvis den ansvarlige skadevolder har unnlatt å tegne pliktig forsikring etter reglene i kapitlet her, svarer de forsikringsgivere som er godkjent etter § 8 i fellesskap for pasientens tap.

Forsikringsgiverne er solidarisk ansvarlige. Kongen kan gi nærmere regler om fordelingen av skadesummen mellom dem.

§ 11. Personlig ansvar

Privatpraktiserende eller privat ansatt helsepersonell hefter ikke overfor pasienten for skade etter loven. Pasienten kan likevel kreve oppreisning etter reglene i skadeerstatningsloven 13. juni 1969 nr. 26 § 3-5.

Kapittel 5. Felles saksbehandlingsregler

§ 12. Saksbehandlingen i Norsk Pasientskadeerstatning

Krav om erstatning meldes skriftlig til Norsk Pasientskadeerstatning. Kravet anses også rettelig meldt hvis det er fremsatt skriftlig overfor den institusjon hvor skaden antas voldt, eller overfor helsepersonellet hvor dette er forsikret etter § 9.

Norsk Pasientskadeerstatning sørger for sakens opplysning. Institusjoner og personer som nevnt i § 1 plikter å gi de opplysninger Norsk Pasientskadeerstatning ber om for å få saken opplyst. Opplysninger om forhold som er underlagt taushetsplikt, kan likevel bare gis hvis den som har krav på taushet gir sitt samtykke.

Norsk Pasientskadeerstatning kan i særlige tilfelle dekke skadelidtes utgifter til advokatbistand. Ved vurderingen legges vekt på sakens vanskelighet, skadens omfang, tapets størrelse og skadelidtes økonomiske situasjon.

§ 13. Avgjørelsen av erstatningskravet

Norsk Pasientskadeerstatning treffer vedtak på grunnlag av sakens dokumenter. Vedtaket skal begrunnes skriftlig samtidig med at det treffes.

Underretning om vedtaket sendes skadelidte og skadevolder.

§ 14. Klage til Pasientskadenemnda

Skadelidte og den ansvarlige kan klage til en særskilt klagenemnd

kalt Pasientskadenemnda. Klagefristen er tre uker.

§ 15. Pasientskadenemndas virksomhet og sammensetting

Pasientskadenemnda skal ha fem medlemmer med personlige varamedlemmer. Kongen oppnevner medlemmene og kan gi nærmere regler om nemndas virksomhet.

§ 16. Saksbehandlingen i Pasientskadenemnda

Pasientskadenemnda treffer avgjørelse ved alminnelig flertall. Ved stemmelikhet er lederens stemme avgjørende.

Nemnda skal opplyse om vedtaket er enstemmig og i tilfelle hvor mange som har stemt for de forskjellige resultater.

§ 17. Domstolsprøving

Sak om erstatning for skade påført pasienter kan prøves for domstolene etter at kravet først er behandlet etter reglene i denne loven. Sak må reises innen to måneder etter mottakelsen av melding om Pasientskadenemndas vedtak.

§ 18. Utbetaling av erstatningen

I saker det Norsk Pasientskadeerstatning er ansvarlig etter reglene i kapittel 3, foretar Norsk Pasientskadeerstatning utbetaling av erstatningsbeløpet innen to uker etter utløpet av fristen i § 17. Hvis partene skriftlig frafaller retten til domstolsprøving, inntreer betalingsplikten likevel 2 uker etter at Norsk Pasientskadeerstatning fikk melding om frafalletsen.

I sak der en forsikringsgiver er ansvarlig etter kapittel 4, pålæg-

ger Norsk Pasientskadeerstatning forsikringsgiveren å foreta utbetaling. For øvrig gjelder reglene i første ledd.

Hvis kravet prøves for domstolene, inntreer ikke betalingsplikten etter første og annet ledd før to uker etter at dommen er blitt rettskraftig. Norsk Pasientskadeerstatning skal likevel foreta eller pålegge delutbetalinger begrenset til det beløp som er uomtvistet.

Om renteplikt gjelder reglene i lov om forsikringsavtaler 16. juni 1989 nr. 69 § 8-4.

§ 19. Forholdet til forvaltningsloven

Forvaltningsloven 10. februar 1967 gjelder for saksbehandlingen etter loven, hvis ikke noe annet fremgår uttrykkelig av loven her eller av sammenhengen.

Kapittel 6. Straff, ikraftsettelse m.v.

§ 20. Straff

Med bøter eller fengsel inntil 3 måneder straffes den som forsettlig eller uaktsomt overtrer § 8.

§ 21. Ikraftsettelse

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

§ 22. Overgangsregler

Loven gjelder for skader som er voldt etter lovens ikraftsettelse.

For skade voldt på offentlig somatisk sykehus eller poliklinikk gjelder likevel følgende regler:

- (a) Skaden dekkes etter reglene i loven her hvis den er konstatert etter 1. januar 1988, og meldt etter ikraftsettelsen av denne loven.

- (b) Skaden dekkes etter de midlertidige regler om pasientskadeerstatning hvis den er konstatert etter 1. januar 1988, men meldt før ikraftsettelsen av denne loven.

Referenslitteratur

I denna bilaga lämnar utredningen en förteckning över offentligt tryck och övrig litteratur som varit tillgängliga för utredningen under arbetet och som kan vara till nytta vid studier inom ämnesområdet. Listan gör inte anspråk på att vara fullständig. Utredningen har härutöver bl.a. haft tillgång till statistiskt material från de nordiska länderna. Vad gäller litteratur angående ideell skada hänvisas även till litteraturförteckningen i betänkandet Ersättning för kränkning genom brott (SOU 1992:84) av kommittén för ideell skada.

Offentligt tryck m.m.

Statens offentliga utredningar m.m.

- | | |
|-------------|--|
| SOU 1950:16 | Förberedande utredning angående lagstiftning på skadeståndsrättens område, Ivar Strahl |
| SOU 1951:25 | Utredning och förslag angående yrkesskadeförsäkringslag m.m., Socialvårdskommitténs betänkande XIX |
| SOU 1957:36 | Trafikförsäkringen, Bilskadeutredningens betänkande |
| SOU 1958:43 | Skadestånd i offentlig verksamhet, förslag av kommittén angående det allmännas skadeståndsansvar |
| SOU 1958:44 | Försäkringsgivares regressrätt, förslag av Gösta Walin |
| SOU 1961:39 | Lag om allmän försäkring, förslag utarbetade inom socialdepartementet |
| SOU 1963:33 | Skadestånd I, Allmänna bestämmelser, föräldrars och barns skadeståndsansvar, Förslag av skadeståndskommittén |
| SOU 1964:31 | Skadestånd II, arbetsgivares och arbetstagares skadeståndsansvar m.m., Förslag av skadeståndskommittén |

- SOU 1974:87 Trafikskadesersättning, Betänkande av trafikskadeutredningen
- SOU 1976:23 Produktansvar I, Ersättning för läkemedelsskada, Betänkande av produktansvarskommittén
- SOU 1979:78 Mål och medel för hälso- och sjukvården, Betänkande av Hälso- och sjukvårdsutredningen
- SOU 1979:79 Produktansvar II, Produktansvarslag, Betänkande av produktansvarskommittén
- SOU 1984:39 Hälso- och sjukvården inför 90-talet - HS 90, Betänkande av hälso- och sjukvårdsberedningen
- SOU 1987:15 Miljöskadefond, Betänkande av miljöskadefondutredningen
- SOU 1989:60 Alternativmedicin 1, Huvudbetänkande från alternativ medicinkommittén
- SOU 1989:60 Alternativmedicin 3, Alternativa terapier i Sverige - en kartläggning, Alternativmedicinkommittén
- SOU 1990:14 Bilaga 14 till LU 90, Landsting för välfärd
- SOU 1991:34 HIV-smittade - ersättning för ideell skada, Delbetänkande av kommittén om ideell skada
- SOU 1991:63 Tillsynen över hälso- och sjukvården, Huvudbetänkande av Tillsynsutredningen
- SOU 1992:84 Ersättning för kränkning genom brott, Delbetänkande av kommittén om ideell skada
- SOU 1992:135 Miljöskadeförsäkring och handräkningskostnader, rapport av Miljöskadeförsäkringsutredningen
- SOU 1993:38 Hälso- och sjukvården i framtiden - tre modeller. Expertrapport till Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation HSU 2000
- SOU 1993:55 Det allmännas skadeståndsansvar, Betänkande av kommittén för översyn av det allmännas skadeståndsansvar
- SOU 1993:78 Miljöskadeförsäkringen i framtiden, Slutbetänkande av Miljöskadeförsäkringsutredningen
- SOU 1993:93 Vårdens svåra val, Rapport från utredningen om prioriteringar inom hälso- och sjukvården
- SOU 1993:109 Förtroendevaldas ansvar vid domstolstrots och lagtrots, delbetänkande av Lokaldemokratikommittén
- SOU 1994:18 Kvalitet i kommunal verksamhet - nationell uppföljning och utvärdering, Rapport till Lokaldemokratikommittén
- SOU 1994:115 Social trygghet och EES, Slutbetänkande av utredningen om socialförsäkringen och EG
- DsFi 1987:11 Integrering av sjukvård och sjukförsäkring

DS 1989:79	Produktskadelag
DsS 1992:41	Husläkare - För kontinuitet och trygghet
Ds 1993:35	Skydd för skadelidandes anspråk på trafikskadeersättning vid försäkringsgivarens insolvens
Ds 1993:39	Ny försäkringsavtalslag
Ds 1993:51	Social Security in Sweden and Other European Countries - Three Essays
Ds 1994:22	Kvalitets- och produktivitetsutvecklingen i sjukvården 1960-1992 Rapport till ESO
Dir 1988:76	Ersättning för ideell skada i samband med personskada m.m.
Dir 1991:59	Grupptalan vid svenska domstolar
Dir 1992:22	Förmögenhetsrättsliga tvister i skiljeförfarande och rättegång
Dir 1994:2	Översyn av vissa behörighetsfrågor

Utskottsbetänkanden

1LU 1967:49	utlåtande i anledning av väckt motion angående skadeståndsansvaret för skada vid medicinsk behandling
1LU 1970:66	utlåtande i anledning av motioner angående strikt skadeståndsansvar vid medicinsk behandling m.m. se även motion 1970:442 m.fl.
LU 1972:10	betänkande i anledning av prop 1972:5 med förslag till skadeståndslag m.m. jämte motioner
LU 1975/76:17	betänkande med anledning av motioner om vidgad rätt till ersättning för behandlingsskador inom sjukvården
LU 1978/79:13	betänkande med anledning av motion om ersättning för behandlingsskador i sjukvården
LU 1986/87:7	om översyn av patientförsäkringen och läkemedelsförsäkringen
1988/89LU5	Vissa försäkringsfrågor
1988/89LU28	Vissa försäkringsfrågor
1989/90LU30	Vissa försäkringsfrågor
1991/92:LU14	Produktansvar
1991/92:LU27	Försäkringsfrågor
1990/91:SoU122	Prioriteringar i hälso- och sjukvården
1992/93:SoU22	Husläkare m.m.
1993/94:SoU14	Arvoden till privatpraktiserande läkare och sjukgymnaster samt vissa ersättning till sjukvårdshuvudmännen

Propositioner m.m.

- prop 1972:5 förslag till skadeståndslag
prop 1975:12 ändringar i bl.a. skadeståndslagen
prop 1975/76:15 Trafikskadeersättning
prop 1977/78:16 Om ändring i trafikskadelagen m.m.
prop 1978/79:220 Om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårds-
 personalen
prop 1979/80:119 Preskriptionslag
prop 1981/82:97 Om hälso och sjukvårdslag
prop 1984/85:110 Konsumenttjänstlag
prop 1985/86:83 Miljöskadelag
prop 1987/88:85 Miljöpolitiken inför 90-talet
prop 1990/91:14 Om ansvaret för service och vård till äldre och
 handikappade m.m.
prop 1990/91:197 Produktskadelag
prop 1992/93:56 Ny konkurrenslagstiftning
prop 1992/93:88 Lag om offentlig upphandling
prop 1992/93:121 Byggsförsäkring
prop 1992/93:160 Om husläkare m.m.
prop 1993/94:75 Arvoden till privatpraktiserande läkare och sjuk-
 gymnaster samt vissa ersättning till sjukvårdshu-
 vudmännen m.m.
prop 1993/94:130 Ändringar i brottsbalken m.m. (ansvarsfrihets
 grunder m.m.)
prop 1993/94:145 Om legitimering av naprapater
prop 1993/94:149 Lagstiftning om åligganden för personal inom
 hälso- och sjukvården och om disciplinpåföljd
 m.m. på hälso- och sjukvårdens område

Riksdagens prot 1993/94:47, Arvoden till privatpraktiserande läkare och sjukgymnaster samt vissa ersättningar till sjukvårdshuvudmännen m. m.

Rapporter m.m.

- Riksdagens revisorer Förslag angående den svenska hälso- och
 sjukvården, 1990/91:17
Riksdagens revisorer Disciplinärenden inom hälso- och sjukvården,
 Rapport 1993/94:4
Socialstyrelsen, Trots mot Omsorgslagen (juni 1988)
Socialstyrelsen, Trots mot Omsorgslagen - en uppföljning (nov
 1992)
Socialstyrelsen, PM Inspektion av omsorgsverksamheten i

Kalmar läns landsting 1993-04-05

SoS-rapport 1991:1 Prioritering i hälso- och sjukvård - en debattschrift SoS-rapport 1991:11 Folkhälsorapport 1991

Socialstyrelsen följer upp och utvärderar 1993:11, Uppföljning och utvärdering av 1992 års nationella vårdgaranti med bilagor

Landstingsförbundet Sjukvård och sjukförsäkring i samarbete 1988

Landstingsförbundet Politikerna och etiken + Appendix 1989
Landstingsförbundet VÄGVAL, Hälso- och sjukvårdens övergripande strukturer i framtiden + Appendix 1991

Landstingsförbundet Landstingen och EG, Konsekvenser Stockholm 1992

SACO Operation utmaning (1991)

SHSTF/Kommunal Vården spränger ramarna (1990)

Sveriges Läkarförbund Prioriteringar i hälso- och sjukvården (1993)

Offentligt tryck från de nordiska länderna och EG

Danmark

Lovforslag 1-4 nedan avser Forslag til lov om patientforsikring

1. Lovforslag nr. L 210

Folketingstidende (FT) 1986-87 tillägg A spalt (sp) 4483-4532

FT 1986-87 sp. 8625-8641

2. Lovforslag nr L 151

FT 1987-88 1 samling tillägg A sp. 3031-3084

FT 1987-88 1 samling sp 6277-6290

3. Lovforslag nr L 211

FT 1989-90 tillägg A sp 5283-5336

FT 1989-90 sp 8281-8299

4. Lovforslag nr L 144

FT 1990-91 2 samling tillägg A sp 3259-3312

FT 1990-91 2 samling sp 3170-3181

FT 1990-91 2 samling sp 6640-6642

FT 1990-91 2 samling tillägg B sp 793-802

FT 1990-91 2 samling tillägg B sp 1427-1432

FT 1990-91 2 samling sp 6714-6720

Ändringsloven

FT 1991-92, lovforslag nr L 73

(lovforslag + bemärkning + vedertagen forslag)

Lovbekendtgørelse nr 849 14/10 1992

Rapport fra den av indenrigsministeriet nedsatte arbejdsgruppe vedrørende en dansk patient- og lægemiddelsforsikringsordning, København juni 1986

Lov om patientforsikring med dertil knyttede bekendtgørelser och vejledninger, Sundhedsministeriet, Köpenhamn september 1992

Statistik från patientforsikringsforeningen 1992 och 1993

Norge

Regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning 1992-06-30
Nye bestemmelser om erstatning ved pasientskader - Informasjonsbrosjyre

Blankett för skademelding

Info 2-3 92 från norsk Pasientskadeerstatning

Årsmelding for 1990 och 1991 från Norsk Pasientskadeerstatning

Stikkordsliste ang saker avgjort i pasientskadenemnda

Kort sammendrag av nemndssaker 1988 - 1991

Utredning från norsk arbeidsgrupp tillsatt 1987 ang de nærmare villkoren för tillfällig ersättning (midlertidig erstatningsordning), 1987
NOU 1992:6 Erstatning ved pasientskader, utredning av Pasientskadeerstatningslovutvalget

Høringsuttalelser avseende NOU 1992:8

Dom Oslo byrett 28.1.1992 ang erstatningsoppgjør for tap av forsørger ved behandlingsskade i helsevesenet. Kvinna avled i samband med förlossning p.g.a bukhinneinflammation? Efterlevande erhållit ersättning med 828.500 NOK. Ytterligere erstatningskrav ogillades.

Lofoten Herredsrett 17.3.1992 ang krav om erstatning etter hammertåoperasjon. Krav på ersättning ogillat då någon skada inte uppkommit före 1.1.1988 då den tillfälliga ersättningsordningen trädde i kraft.

Stavanger byrett 25.11. 1992 Krav om erstatning HIV smitta. Patient-en tillerkändes ytterligere ersättning (203.000 NOK) utöver tidigare utbetalt belopp (407.000 NOK). Yrkande om ersättning av behandlande läkare ogillades.

Finland

Kommittébetänkande 1982:29, Förslag till patientskadelag, Kommissionen för frågor om rättsskydd inom hälsovården I

Proposition 1986:54 med förslag till patientskadelag samt därtill ansluten lagstiftning

Proposition 185/91 med förslag till lag om patientens ställning och rättigheter

EG

Commission Proposal for a Council Directive on the liability of suppliers of services (COM(90) 482 final - SYN 308)

Council regulation (EEC) No 1534/91 on the application of Article 85 (3) of the Treaty to certain categories of agreements, decisions and concerted practices in the insurance sector

Commission Regulation (EEC) No 3932/92 on the application of Article 85 (3) of the Treaty to certain categories of agreements, decisions and concerted practices in the insurance sector

Answer from the Commission of the European Communities (92/C 317/71) on written question No 993/92 by Mrs Ursula Braun-Moser of the European Parliament on the proposal for a Directive on the liability of suppliers of services, Official Journal of the European Communities No C 317/35 3.12.92

Övrig litteratur

Agell, Anders, Skadeståndsansvaret för operativt ingrepp utan patientens samtycke (NJA 1990 s 442), Juridisk Tidskrift 1990-91 s 439 ff

Agell, Anders, Patientens samtycke än en gång, Juridisk Tidskrift 1991-92 s 382 ff

Bengtsson, Bertil m. fl., Skadestånd, lagstiftning och praxis med kommentarer, Liber 1985

Bengtsson, Bertil, Skadeståndsrätt och försäkringsrätt i framtiden, JFT, Tidskrift Jur. för. i Finland 1976 s 219

Bernitz, Ulf, Den nya konkurrenslagen, Juristförlaget, Stockholm 1993

Björk, Stefan - Rosen, Per, Prioriteringar i sjukvården, IHE Arbetsrapport 1993: 1

Blomstrand, Severin m. fl., Produktansvarslagen, Publica, 1993

Cronström, Runo m.fl. The Swedish patient insurance scheme and guarantee insurance for prosthodontic treatment, International Dental Journal (1992) 42

Danzon, Patricia M., The Swedish patient Compensation System: Myths and Realities, The Wharton School, University of Pennsylvania, Juli 1993

Deutsch - Schreiber, Red, Medical Responsibility in Western Europe, Springer Verlag, Berlin - Heidelberg 1985

Dufwa, Bill W., Frivilliga försäkringar farligt alternativ, Konsumenträtt & ekonomi 1979:4,

Dufwa, Bill W., Frivilliga försäkringar hotar konkurrensen, Konsumenträtt & ekonomi 1980:1.

- Dufwa, Bill W., Vår komplicerade trafikskaderätt och framtiden, SvJT 1979 s 401
- Dufwa, Bill W., Produktansvar, Liber 1983
- Ekstedt, Olle, Ideellt skadestånd för personskada, 1977
- Eskeland, Ståle - Syse, Aslak, Psykisk utviklingshemmedes rettsstilling, Ad Notam Gyldedal AS 1992
- von Eyben, Bo, Patientforsikring, Den danske udgave af den nordiske model, NFT 3/1987, 7 s.
- von Eyben, Bo, Ansvarsreguleringer. Udviklingen i Nordisk Ret i ett EF-Perspektiv, NFT 3/1992, 9 s.
- von Eyben, Begreppet grov oaksamhet, Nordisk Försäkringstidskrift 1993 s 144 ff
- von Eyben, Bo, Patientforsikring, Gads Forlag 1993
- Giesen, Dieter, International Medical Malpractice Law, JBC Mohn, Tübingen 1988
- Grönvall, Lars, Frivilliga försäkringar fyller ut, Konsumenträtt & ekonomi 1979:6
- Gulmann, Claus, m.fl. EU-Karnov 1993, Karnovs Förlag 1993
- Gunnarsson, Åsa - Hollander, Anna, Omsorgslagen och utvecklingsstördas rätt, Larssons förlag 1990
- Hedman, Anders, Ansvar och ersättning vid medicinsk verksamhet, Jur. fak. i Stockholm, skriftserien 1984:2
- Hellner, Jan, Skadeståndsrättens reformering, SvJT 1967 s 673
- Hellner, Jan, Skadeståndsrätt, fjärde uppl 1985
- Hellner, Jan, Patientens samtycke, JT 1990/91 s. 747
- Kjønstad, Asbjørn, Patienters rettigheter. Förhandlingarna vid det 29 nordiska juristmötet i Stockholm 1981, del I. Utg av den svenska styrelsen, Stockholm 1982
- Kjønstad, Asbjørn, Helserett, Tano, Otta 1987
- Kjønstad, Asbjørn, Rett til helsehjelp og sosiale tjenester særlig om hjemmesykepleie og hjemmehjelp, Ad Notam Gyldedal AS 1990
- Kjønstad, Asbjørn, Fusadomen med kommentarer, Ad Notam Gyldedal AS 1990
- Kjønstad, Asbjørn, Pasientrettighetene i Norge - framvekst og utviklingsmuligheter, Lov og Rett 1993 s 387 ff
- Liljeström, Marita, Finlands patientskadelag och den svenska patientförsäkringen med bilaga, en jämförelse mellan Sveriges patientförsäkring och Finlands patientskadelag, promemoria 20.8.1986
- Leenen, Henk m fl, Trends in health legislation in Europe. Utg WHO, Masson Paris 1986
- Leenen - Gevers - Pinet, The Rights of Patients in Europe. Utg WHO, Kluwer, Deventer 1993
- Lyttkens Carl Hampus, Swedish Work Environment Policy, An Economic Analysis, Lund Economic Studies 37, 1985

Lögberg, Åke, Några anteckningar om förhållandet mellan läkare och patient i juridiskt hänseende, särskilt såvitt gäller frågan om behov och utformning av patientens samtycke till medicinskt ingrepp, Svensk Juristtidning 1984 s 417 ff

Magnusson, Lena, den svenska Patientförsäkringen - några problemområden med viss nordisk utblick, (stencil) uppsats vid Stockholms universitet hösten 93

Modeen, Tore, Ansvarsprinciperna i skadeståndsmål rörande felaktig medicinsk behandling, JFT, Tidskrift Jur. För. i Finland 1978, s 207

Modeen, Tore, Skyddet av patienters personliga integritet i hälso- och sjukvården, FJFT 1992 s 212 ff

Modeen, Tore, Skadestånd vid hälso- och sjukvård, FJFT 1993 s 170 ff

Munger, Chad m.fl., Take a First-Hand Look at Sweden's No-Fault Patient Insurance Fund, Michigan Medicine, december 1989

Nordenson, Ulf K., Trafikskadeersättning, Kommentar till trafikskadelagen, Publica 1977

Nordstrandh, Marie-Louise, Begreppet Patient, (stencil) uppsats i socialförsäkringsrätt, uppsats vid Lunds universitet hösten 1993

Oldertz, Carl, Den nya svenska patientförsäkringen, NFT 1/1979 s 67

Oldertz, Carl, Patient- och läkemedelsförsäkringarna, JFT, Tidskrift Jur. för. i Finland 1981 s 378

Oldertz, Carl, m.fl., Compensation for Personal Injury - in Sweden and other Countries, Juristförslaget Stockholm 1988

Oldertz, Carl, Rättsfall, Försäkring och Skadestånd, Patientskadennämnden 1988-1990, Försäkringsbranschens Service AB Stockholm 1992

Pichler, Johannes W, Internationale Entwicklungen in den Patient-rechten, Böhlau Verlag 1992

Pichler, Johannes W, Die Rechte des Patienten - Österreichische Patientrechts-Charta, Österreichisches Institut für Rechtspolitik, Salzburg 1992

Pichler, Johannes W, Rechtsentwicklungen zu einer Verschuldens unabhängigen Entschädigung im Medizinbereich, Böhlau Verlag 1994

Pålsson, Lennart m. fl. EG-rätten 1993

Reiersen, Nina, Artikel om Patientskadeersättning Gyldendal 1992

René, Nils, Odontologiska ansvarsfrågor 1947 - 1983, Studentlitteratur Malmö 1988

René, Nils m.fl., Dental claims in the Swedish patient Insurance Scheme, International Dental Journal (1991) 41

Rosen, Per, Kvalitet på sjukhus, IHE Arbetsrapport 1993:10

Roos, Carl Martin, Ersättningsrätt och ersättningssystem, Nordstedts, Stockholm 1990

- Rynning, Elisabeth, Patientens samtycke - rättsligt relevant eller bara medicinsk-etiskt, *Juridisk Tidskrift* 1990-91 s 630 ff
- Sahlin, Jan, "Privatisering" av primärvård - några rättsfrågor, *Förvaltningsrättslig tidskrift* 1988 s 63 ff
- Sahlin, Jan, Om nödrätt i hälso- och sjukvården, *Svensk Juristtidning* 1990 s 597 ff
- Sahlin, Jan, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, Statens nämnd för utgivande av förvaltningsrättsliga publikationer, 4:e uppl 1994
- Sjölenius, Bengt, Hälso- och sjukvårdsrätt, Del I och II, Studentlitteratur Lund 1989
- Strahl, Ivar, Skadeståndsrättens framtid, *Minnesskrift Phillips Hult* s 431
- Ström Bull, Kirsti, Artikel om Midlertidig ordning med pasient-skadeerstatning. Erfaringer etter ett år 1989
- Strömbäck, Erland, Frivilliga försäkringar att föredra, *Konsument-rätt & ekonomi* 1979:5
- Tideman-Petersson, B V, Lægeansvar, 2: a uppl, Juristforbundets Forlag, København 1978
- Wennergren, Bertil, Verkställighet av förvaltningsdomstols dom - omsorgsmål, *SOU* 1994:109 Bilaga 2
- Wergens, Anna, Patientförsäkringen i Norden - en sammanställning över rättsläget, (stencil) uppsats vid Lunds universitet våren 1993
- Westerhäll, Lotta, Sekretesspraxis inom hälso- och sjukvården, *Förvaltningsrättslig tidskrift* 1986 s 201 ff
- Westerhäll, Lotta, Rättigheter, förpliktelser och sanktioner inom socialrätten, *Tidsskrift for Rettsvitenskap* 1986 s 627 ff
- Westerhäll, Lotta, Rättsliga synpunkter på principerna för omgörningsreglering inom tandvården, *Förvaltningsrättslig tidskrift* 1988 s 231ff
- Westerhäll, Lotta, Om våra rättigheter IV, s 133 ff. Rättsfonden 1990
- Westerhäll, Lotta, Nordisk Administrativt Tidsskrift 1991:4, s 371 ff
- Westerhäll, Lotta, Den svenska socialrätten, Norstedts 1990
- Westerhäll, Lotta, An Introduction to Medical Malpractice in the United States and Sweden, Norstedts 1991
- Westerhäll, Lotta - Linton, Johanna, Rättighetslagstiftning och verkställbarhet - ett problem i Sverige men ej i Finland, Norge och Danmark (stencil), Rapport till Socialstyrelsen okt 1993
- Westerhäll, Lotta, Editor, Patients Rights. Informed Consent, Access and Equality, Nerenius - Santerus Förlag 1994
- Öwall, Bengt m.fl. Misstag och komplikationer - behöver de upprepas? Studier kring ansvars-, förtroende- och patientförsäkringsfrågor, Tandläkarhögskolan i Malmö 1990

Öwall, Bengt m.fl., Prosthodontic claims in the Swedish Patient Insurance Scheme, *Acta Odontol Scand* 50 (1992)

Diskussionsinlägg

Andreasson, S - Calltorp, J, Qaly - kvalitetsjusterade levnadsår - kontroversiell metod för prioritering inom vården, *Läkartidningen* 1992; 89: 1580 - 1584

Björk, S - Rosen, P, Prioriteringar måste diskuteras, *Läkartidningen* 1993;90:2685 - 2687

Calltorp, J, Ett amerikanskt dilemma: Kostnadsexplosionen och de oförsäkrade gör sjukvården till en politisk fråga, *Läkartidningen* 1992;89:1027 - 1028

Calltorp, J - Holmström, S, Prioriteringar i svensk sjukvård kritisk analys av förebilderna, *Läkartidningen* 1992;89:1267 - 1269

114

Edhag, O - Norberg, K A, De medicinska behoven måste få styra sjukvårdens prioriteringar, *Läkartidningen* 1992;89:1577 - 1579

Johnell, O, Prioriteringar i praktiken: Svårt att överföra Norges och Oregons modeller till sjukvård, *Läkartidningen* 1992; 89: 1312 1315

Nilstun, T - Ohlsson, R - Hermeren, G, Jämlikhet, behov, valfrihet och effektivitet bör vägas in vid prioritering i rättvis sjukvård, *Läkartidningen* 1992;89:3409 - 3414

Rosen, H, Är prioriteringslistor ett medel för prioritering?, *Läkartidningen* 1992; 89: 2118 - 2120

Sahlin, J, Hur löser hälso- och sjukvården konflikter mellan etik och lagstiftning?, *Läkartidningen* 1992; 50:

Thorling, J m fl, Dags att diskutera vardagens svåra val: ett konkret förslag till prioritering, *Läkartidningen* 1990;87:3256 -3258

Statens offentliga utredningar 1994

Kronologisk förteckning

1. Ändrad ansvarsfördelning för den statliga statistiken. Fi.
 2. Kommunerna, Landstingen och Europa + Bilagedel. C.
 3. Mäns föreställningar om kvinnor och chefskap. S.
 4. Vapenlagen och EG. Ju.
 5. Kriminalvård och psykiatri. Ju.
 6. Sverige och Europa. En samhällsekonomisk konsekvensanalys. Fi.
 7. EU, EES och miljön. M.
 8. Historiskt vägval – Följderna för Sverige i utrikes- och säkerhetspolitiskt hänseende av att bli, respektive inte bli medlem i Europeiska unionen. UD.
 9. Förnyelse och kontinuitet – om konst och kultur i framtiden. Ku.
 10. Anslutning till EU – Förslag till övergripande lagstiftning. UD.
 11. Om kriget kommit... Förberedelser för mottagande av militärt bistånd 1949-1969 + Bilagedel. SB.
 12. Suveränitet och demokrati + bilagedel med expertutspisatser. UD.
 13. JIK-metoden, m.m. Fi.
 14. Konsumentpolitik i en ny tid. C.
 15. På väg. K.
 16. Skoterkörning på jordbruks- och skogsmark. Kartläggning och åtgärdsförslag. M.
 17. Års- och koncernredovisning enligt EG-direktiv. Del I och II. Ju.
 18. Kvalitet i kommunal verksamhet – nationell uppföljning och utvärdering. C.
 19. Rena roller i biståndet – styrning och arbetsfördelning i en effektiv biståndsförvaltning. UD.
 20. Reformerat pensionssystem. S.
 21. Reformerat pensionssystem. Bilaga A. Kostnader och individeffekter. S.
 22. Reformerat pensionssystem. Bilaga B. Kvinnors ATP och avtalspensioner. S.
 23. Förvalta bostäder. Ju.
 24. Svensk alkoholpolitik – en strategi för framtiden. S.
 25. Svensk alkoholpolitik – bakgrund och nuläge. S.
 26. Att förebygga alkoholproblem. S.
 27. Vård av alkoholmissbrukare. S.
 28. Kvinnor och alkohol. S.
 29. Barn – Föräldrar – Alkohol. S.
 30. Vallagen. Ju.
 31. Vissa mervärdesskattefrågor III – Kultur m.m. Fi.
 32. Mycket Under Samma Tak. C.
 33. Vandelns betydelse i medborgarskapsärenden, m.m. Ku.
 34. Tekniskt utrymme för ytterligare TV-sändningar. Ku.
 35. Vår andes stämma – och andras. Kulturpolitik och internationalisering. Ku.
 36. Miljö och fysisk planering. M.
 37. Sexualupplysning och reproduktiv hälsa under 1900-talet i Sverige. UD.
 38. Kvinnor, barn och arbete i Sverige 1850-1993. UD.
 39. Gamla är unga som blivit äldre. Om solidaritet mellan generationerna. Europeiska äldreåret 1993. S.
 40. Långsiktig strålskyddsforskning. M.
 41. Ledighetslagstiftningen – en översyn. A.
 42. Staten och trossamfunden. C.
 43. Uppskattad sysselsättning – om skatternas betydelse för den privata tjänstesektorn. Fi.
 44. Folkbokföringsuppgifterna i samhället. Fi.
 45. Grunden för livslångt lärande. U.
 46. Sambandet mellan samhällsekonomi, transfereringar och socialbidrag. S.
 47. Avveckling av den obligatoriska anslutningen till studentkårer och nationer. U.
 48. Kunskap för utveckling + bilagedel. A.
 49. Utrikessekretessen. Ju.
 50. Allemanssparandet – en översyn. Fi.
 51. Minne och bildning. Museernas uppdrag och organisation + bilagedel. Ku.
 52. Teaterns roller. Ku.
 53. Mästarbrev för hantverkare. Ku.
 54. Utvärdering av praxis i asylärenden. Ku.
 55. Rätten till ratten – reformerat bilstöd. S.
 56. Ett centrum för kvinnor som våldtagits och misshandlats. S.
 57. Beskattning av fastigheter, del II – Principiella utgångspunkter för beskattning av fastigheter m.m. Fi.
 58. 6 Juni Nationaldagen. Ju.
 59. Vilka vattendrag skall skyddas? Principer och förslag. M.
 59. Vilka vattendrag skall skyddas? Beskrivningar av vattenområden. M.
 60. Särskilda skäl – utformning och tillämpning av 2 kap. 5 § och andra bestämmelser i utlänningslagen. Ku.
 61. Pantbankernas kreditgivning. N.
 62. Rationaliserad fastighetstaxering, del I. Fi.
 63. Personnummer – integritet och effektivitet. Ju.
 64. Med raps i tankarna? M.
 65. Statistik och integritet, del 2 – Lag om personregister för officiell statistik m.m. Fi.
 66. Finansiella tjänster i förändring. Fi.
 67. Räddningstjänst i samverkan och på entreprenad. Fö.
 68. Otillbörlig kurspåverkan och vissa insiderfrågor. Fi.
-

Statens offentliga utredningar 1994

Kronologisk förteckning

- 69. On the General Principles of Environment Protection. M.
 - 70. Inomkommunal utjämning. Fi.
 - 71. Om intyg och utlåtanden som utfärdas av hälso- och sjukvårdspersonal i tjänsten. S.
 - 72. Sjukpenning, arbetsskada och förtidspension – förutsättningar och erfarenheter. S.
 - 73. Ungdomars välfärd och värderingar – en undersökning om levnadsvillkor, livsstil och attityder. C.
 - 74. Punktskatterna och EG. Fi.
 - 75. Patientskadelag. S.
-

Statens offentliga utredningar 1994

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

Om kriget kommit... Förberedelser för mottagande av militärt bistånd 1949-1969 + Bilagedel. [11]

Justitiedepartementet

Vapenlagen och EG [4]
Kriminalvård och psykiatri. [5]
Ärs- och koncernredovisning enligt EG-direktiv.
Del I och II. Ju. [17]
Förvalta bostäder. [23]
Vallagen. [30]
Utrikessekretessen. [49]
6 Juni Nationaldagen. [58]
Personnummer – integritet och effektivitet. [63]

Utrikesdepartementet

Historiskt vägval – Följderna för Sverige i utrikes- och säkerhetspolitiskt hänseende av att bli, respektive inte bli medlem i Europeiska unionen. [8]
Anslutning till EU – Förslag till övergripande lagstiftning. [10]
Suveränitet och demokrati
+ bilagedel med expertuppsatser. [12]
Rena roller i biståndet – styrning och arbetsfördelning i en effektiv biståndsförvaltning. [19]
Sexualupplysning och reproduktiv hälsa under 1900-talet i Sverige. [37]
Kvinnor, barn och arbete i Sverige 1850-1993. [38]

Försvarsdepartementet

Räddningstjänst i samverkan och på entreprenad. [67]

Socialdepartementet

Mäns föreställningar om kvinnor och chefskap. [3]
Reformerat pensionssystem. [20]
Reformerat pensionssystem. Bilaga A.
Kostnader och individeffekter. [21]
Reformerat pensionssystem. Bilaga B.
Kvinnors ATP och avtalspensioner. [22]
Svensk alkoholpolitik – en strategi för framtiden. [24]
Svensk alkoholpolitik – bakgrund och nuläge. [25]
Att förebygga alkoholproblem. [26]
Vård av alkoholmissbrukare. [27]
Kvinnor och alkohol. [28]
Barn – Föräldrar – Alkohol. [29]
Gamla är unga som blivit äldre. Om solidaritet mellan generationerna. Europeiska äldreåret 1993. [39]
Sambandet mellan samhällsekonomi, transfereringar och socialbidrag. [46]

Rätten till ratten – reformerat bilstöd. [55]
Ett centrum för kvinnor som våldtagits och misshandlats. [56]
Om intyg och utlåtanden som utfärdas av hälso- och sjukvårdspersonal i tjänsten. [71]
Sjukpenning, arbetsskada och förtidspension – förutsättningar och erfarenheter. [72]
Patientskadelag. [75]

Kommunikationsdepartementet

På väg. [15]

Finansdepartementet

Ändrad ansvarsfördelning för den statliga statistiken. [1]
Sverige och Europa. En samhällsekonomisk konsekvensanalys. [6]
JIK-metoden, m.m. [13]
Vissa mervärdeskattefrågor III – Kultur m.m. [31]
Uppskattad sysselsättning – om skatternas betydelse för den privata tjänstesektorn. [43]
Folkbokföringsuppgifterna i samhället. [44]
Allemanssparandet – en översyn. [50]
Beskattning av fastigheter, del II – Principiella utgångspunkter för beskattning av fastigheter m.m. [57]
Rationaliserad fastighetstaxering, del I. Fi. [62]
Statistik och integritet, del 2
– Lag om personregister för officiell statistik m.m. [65]
Finansiella tjänster i förändring. [66]
Otillbörlig kurspåverkan och vissa insiderfrågor. [68]
Inomkommunal utjämning. [70]
Punktskatterna och EG. [74]

Utbildningsdepartementet

Grunden för livslångt lärande. [45]
Avveckling av den obligatoriska anslutningen till studentkårer och nationer. [47]

Kulturdepartementet

Förnyelse och kontinuitet – om konst och kultur i framtiden. [9]
Vandelns betydelse i medborgarskapsärenden, m.m. [33]
Tekniskt utrymme för ytterligare TV-sändningar. [34]
Vår andes stämma – och andras.
Kulturpolitik och internationalisering. [35]
Minne och bildning. Museernas uppdrag och organisation + bilagedel. [51]
Teaterns roller. [52]
Mästarbrev för hantverkare. [53]
Utvärdering av praxis i asylärenden. [54]
Särskilda skäl – utformning och tillämpning av 2 kap. 5 § och andra bestämmelser i utlänningslagen. [60]

Statens offentliga utredningar 1994

Systematisk förteckning

Näringsdepartementet

Pantbankernas kreditgivning. [61]

Arbetsmarknadsdepartementet

Ledighetslagstiftningen – en översyn [41]

Kunskap för utveckling + bilagedel. [48]

Civildepartementet

Kommunerna, Landstingen och Europa.

+ Bilagedel. [2]

Konsumentpolitik i en ny tid. [14]

Kvalitet i kommunal verksamhet – nationell

uppföljning och utvärdering. [18]

Mycket Under Samma Tak. [32]

Staten och trossamfunden. [42]

Ungdomars välfärd och värderingar – en under-
sökning om levnadsvillkor, livsstil och attityder. [73]

Miljö- och naturresursdepartementet

EU, EES och miljön. [7]

Skoterkörning på jordbruks- och skogsmark.

Kartläggning och åtgärdsförslag. [16]

Miljö och fysisk planering. [36]

Långsiktig strålskyddsforskning. [40]

Vilka vattendrag skall skyddas? Principer och
förslag. [59]

Vilka vattendrag skall skyddas? Beskrivningar av
vattenområden. [59]

Med raps i tankarna? [64]

On the General Principles of Environment
Protection. [69]
