

Nr 17

Utlåtande i anledning av motioner av obligatorisk ansvarsförsäkring för tillverkare och försäljare av läkemedel.

I de likalydande, till allmänna beredningsutskottet hänvisade motionerna I: 359 av fröken *Stenberg m. fl.* och II: 416 av fru *Mogård* hemställes, att riksdagen måtte besluta att i skrivelse till Kungl. Maj:t hemställa om utredning av frågan om obligatorisk ansvarsförsäkring för tillverkare och försäljare av läkemedel.

Motionärerna anför, att tillverkningen av läkemedel i Sverige har vuxit i snabb takt under de senaste åren. De till Läkemedelsindustriföreningen anslutna företagen har under de senaste tio åren expanderat från ett tillverkningsvärde av 165 miljoner kronor till 500 miljoner kronor.

Uppgången har sin grund i dels en betydande ökning av exporten, dels en markant ökning av konsumtionen inom landet. Det anses — anför motionärerna — att läkemedlen år 1950 utgjorde 0,59 procent av den totala konsumtionen i landet och att deras andel i konsumtionen år 1966 stigit till 1,04 procent.

Motionärerna framhåller vidare, att ett nytt läkemedel får föras ut i marknaden först sedan det granskats av statens farmaceutiska laboratorium och i särskild ordning registrerats. Sedan registrering skett, blir varje läkemedel föremål för stickprovskontroll. Dessutom granskas verksamheten vid läkemedelsindustrier och apotek av särskilda läkemedelsinspektörer.

För att ett nytt läkemedel skall godkännas fordras främst att det vid försök visat sig ha uppgiven effekt och att eventuella biverkningar inte är svårare än att de kan accepteras.

Apoteken har ensamrätt till försäljning av läkemedel. Därigenom har samhället velat uppnå bl. a. att läkemedlen uppfyller bestämda kvalitetskrav.

Trots alla säkerhetsåtgärder vid tillverkningen och senare kontroll från myndigheternas sida föreligger alltid risk för att fel kan begås hos producenten eller i något led på väg från producent till konsument. En absolut garanti mot att olämpliga läkemedel inte föres i marknaden kan aldrig uppnås. Det finns exempel på att ett godkänt läkemedel i viss användning givit upphov till svåra skadeverkningar i form av för framtiden bestående invaliditet.

Mot denna bakgrund ställer motionärerna frågan huruvida konsumentens rätt till gottgörelse är tillfredsställande tryggad vid misstag i samband med *Bihang till riksdagen protokoll 1969. 11 saml. Nr 17*

tillverkning eller distribution av läkemedel. Även om skador aldrig kan helt undvikas, bör den enskilde kunna fordra att han blir tillförsäkrad ersättning för liden skada. Företag som tillverkar läkemedel och apoteken bör därför enligt motionärerna vara skyldiga att teckna en ansvarighetsförsäkring såsom en garanti för att skadestånd kommer att utgå till dem som drabbas av skada genom fel eller försummelse vid produktion eller distribution av läkemedel.

Beträffande motiveringen i övrigt torde få hänvisas till motion II: 416.

Remissyttranden

Utskottet har berett Apotekarsocieteten, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Svenska försäkringsbolags riksförbund samt Folksam tillfälle att avge yttranden.

LIF och Svenska försäkringsbolags riksförbund framhåller, att en ansvarighetsförsäkring endast avser att täcka skadeståndsskyldighet. Riksförbundet anför i denna fråga följande:

Riksförbundet vill först erinra om att en ansvarighetsförsäkring i och för sig aldrig kan medföra, att den skadelidande erhåller garanti för ersättning för liden skada. Han erhåller endast en garanti för att om skadevållaren-försäkringstagaren är skadeståndsskyldig ersättningen, inom försäkringsbeloppens och försäkringsvillkorens ram, också kan utbetalas. Avgörande för den skadelidandes rätt till ersättning är alltså skadestandsreglernas innehåll. Enligt svensk rätt innebär dessa i huvudsak att skadeståndsskyldighet åläggs den som vållat en skada genom oaktsamhet eller försummelse. Däremot anses blotta orsakandet — t. ex. om skadan framkallats genom ren olyckshändelse för vilken ingen kan lastas — endast undantagsvis föranleda rätt till skadestånd. Såvitt hittillsvarande rättspraxis utvisar, gäller det nu sagda även i fråga om skador genom skadebringande läkemedel.

En garanti för ersättning till den som lider skada av läkemedel kräver uppenbarligen först och främst en ändring av rättsläget i skadestandsavseende. Bl. a. denna fråga är, enligt tilläggsdirektiv den 25 maj 1967, föremål för överväganden av de sakkunniga rörande lagstiftningen om köp av lös egendom.

Den allmänna ansvarighetsförsäkringen — som säkerligen tecknats av alla tillverkare av läkemedel och alla apotek i landet — täcker den del av del s. k. produktansvaret som avser ansvaret för tillfälliga fel i tillverkningen eller eljest t. ex. felexpedieringar, allt under förutsättning att skadeståndsskyldighet föreligger.

I fråga om den nuvarande förekomsten av ansvarighetsförsäkringar anför LIF:

Såvitt är oss bekant har alla industriellt arbetande svenska läkemedelstillverkare ansvarighetsförsäkringar till mycket höga belopp. De utländska

tillverkarna är näppeligen åtkomliga i förevarande hänseende och importören kan självfallet icke göras ansvarig för annat än egen försumlighet eller positivt vållande, t. ex. i form av felexpedition. Även i denna sektor torde försäkringsskyddet vara mycket starkt.

Apotekarsocietetens direktion upplyser att Apotekarsocieteten, som företrädare för apoteken, under fjolåret tecknat avtal med ett försäkringsbolag om en från den 1 januari 1969 gällande ny form för apoteksförsäkring, till vilken redan anslutit sig 98 procent av apoteksinnehavarna.

Den nya försäkringsformen innebär bl. a., att ansvarsförsäkringen omfattar samtliga till ett apotek hörande distributionsställen: filialapotek, sjukhusapotek, läkemedelsförråd av olika typer etc. Försäkringen i sin helhet gäller utan särskild anmälan även nytillkommande sådan enhet. Försäkringen gäller för såväl apoteksinnehavarna själva som samtliga anställda. Ansvarsförsäkringen, som följer de allmänna villkoren för försäkring avseende skadeståndsskyldighet, omfattar inom försäkringsbranschen vedertagna maximala belopp per skadefall. Direktionen har inhämtat att även de apotek, som enligt ovan ej är anslutna till här berörd försäkring, har en ansvarsförsäkring av motsvarande utformning, vilket även är fallet för de särskilda produktionsenheterna inom apoteksväsendet. För dessa gäller försäkringen även skador som kan uppstå genom fel eller försummelse i samband med klinisk prövning av läkemedel.

Beträffande möjligheterna att få till stånd försäkringar med mera vidsträckt skydd än vad den allmänna ansvarighetsförsäkringen ger anför *Riksförbundet* vidare:

Produktansvarsriskerna utöver den del som avser ansvaret för tillfälliga fel vid tillverkningen eller t. ex. felexpedieringar är oftast av en helt annan natur än ansvarsriskerna i vanlig ansvarighetsförsäkring; skadeverkningar kan ibland visa sig först efter mycket lång tid, och till följd av masstillverkning och massdistribution kan de då ha nått mycket stor omfattning. Möjligheter finns dock att efter noggrann prövning teckna försäkring, som ger ett mer omfattande skydd mot produktansvaret än det som ingår i den allmänna ansvarighetsförsäkringen, och från producenthåll på läkemedelssidan har framställts önskemål om att dessa möjligheter skall vidgas.

Direktförsäkringsgivare och återförsäkrare världen över arbetar f. n. med dessa problem, med sikte på att söka åstadkomma försäkringar som ger de skadelidande bästa möjliga ekonomiska skydd. En tillfredsställande lösning på problemen är sannolikt ej att finna inom ramen för den traditionella allmänna ansvarighetsförsäkringen. De europeiska försäkringsgivarna studerar problemen i en särskild arbetsgrupp — i vilket arbete även Sverige deltar — inom Comité Européen des Assurances (CEA). De blir även föremål för behandling på den 19:e nordiska skadeförsäkringskongressen i Stockholm den 16—17 juni 1969.

I den mån de berörda företagen får möjlighet att teckna en mer omfattande försäkring mot det lagliga produktansvaret finns all anledning att antaga att de också kommer att göra detta. Införande av obligatorisk ansvarighetsförsäkring torde i detta läge inte medföra någon förbättring i de skadelidandes ställning.

Riksförbundet avstyrker bifall till motionerna.

LIF anför i den sist berörda frågan, att motionärerna synes syfta till en försäkringsform, som skulle garantera ersättning för skador, som på vetenskapens nuvarande ståndpunkt är oförutsebara vid ett nytt läkemedels introducerande på marknaden, t. ex. att ett läkemedel, som bestått alla de provningar, som enligt vedertagna vetenskapliga normer är erforderliga, likväl efter längre praktisk erfarenhet visar sig ha inte tolerabla biverkningar.

En sådan försäkringsform skulle inte ha karaktär av ansvarighetsförsäkring utan närmast innebära en olycksfallsförsäkring till förmån för tredje man.

LIF har gjort vissa sonderingar hos svenska och utländska försäkringsinrättningar beträffande möjligheterna att tillskapa en ny försäkringsform, som närmast skulle kunna kallas »substansförsäkring» och som skulle ge skydd för skador, som uppstår hos konsumenten utan att något vållande från tillverkarens sida föreligger, alltså ett slags tredjemansförsäkring. Resultatet av dessa sonderingar har hittills varit helt negativt på grund av omöjligheten att beräkna riskerna.

I detta sammanhang bör kraftigt understrykas, att motionärernas yrkande om en obligatorisk försäkring av hittills icke befintligt slag på intet sätt skulle kunna ersättas med införande av strikt ansvar för läkemedels-tillverkare, d. v. s. ett ansvar som skulle kunna tagas i anspråk helt oberoende av om skadan vållats genom fel eller försummelse eller ej. Ett sådant ansvar skulle sätta helt stopp för framåtskridandet på läkemedelsområdet.

Även LIF avstyrker bifall till motionerna.

Apotekarsocietetens direktions anser att en utredning av frågan om en obligatorisk ansvarighetsförsäkring inte är påkallad i vad avser apoteken. Ansvarsfrågor i samband med skador uppkomna av annat skäl än av fel eller försummelse, t. ex. vid klinisk provning av nya läkemedel och på grund av biverkningar, är av ytterst komplicerad natur, och det torde inte vara möjligt att med ansvarighetsförsäkringar täcka sådana skadeståndsanspråk. Direktionen har intet att invända mot att en utredning om dylika frågor kommer till stånd.

Folksam anför att det synes motiverat att man låter utreda frågan huruvida det föreligger något behov av en obligatorisk ansvarighetsförsäkring för tillverkare och försäljare av läkemedel. Folksam tillstyrker därför utredning.

Utskottet

I motionerna hemställas om utredning och förslag rörande obligatorisk ansvarighetsförsäkring för tillverkare och försäljare av läkemedel.

Avgörande för en skadelidandes rätt till ersättning är skadeståndsreglernas innehåll. Ansvarighetsförsäkring innebär i huvudsak, att försäkringsgivaren åtager sig gentemot den försäkrade att inom ramen för avtalat försäkringsbelopp betala det skadestånd, som den försäkrade enligt gällande rätt kan bli skyldig utge för person- och egendomsskada som tillfogas annan person. Försäkringsvillkoren regleras delvis genom tvingande bestämmelser i lag och i övrigt av avtal och däri ingående allmänna villkor.

Enligt de från Läkemedelsindustriföreningen och Apotekarsocieteten inhämtade yttrandena synes alla industriellt arbetande svenska läkemedelstillverkare och apotek på frivillig väg ha tecknat ansvarighetsförsäkringar. Även för importörer anges försäkringsskyddet vara starkt. Så till vida torde motionärernas önskemål alltså redan vara tillgodosett. Utskottet vill emellertid framhålla, att ansvarighetsförsäkringar inte under alla omständigheter innebär garanti för att läkemedelskonsument erhåller ersättning för en liden skada. Försäkringsgivarens åtaganden avser endast de fall då skadeståndsskyldighet föreligger, t. ex. på grund av att skadan framkallats genom ett vållande som i detta hänseende kan läggas någon av försäkringen omfattad till last eller i vissa fall på grund av att s. k. strikt ansvar gäller enligt lag eller rättstillämpning. Vidare kan de allmänna villkoren innebära väsentliga begränsningar. Från läkemedelsindustrin har framförts önskemål om försäkringsformer som ger ett mer vidsträckt skydd mot produktansvaret än det som ingår i den allmänna ansvarighetsförsäkringen.

Hithörande frågor studeras i en särskild arbetsgrupp inom Comité Européen des Assurances och skall inom kort också behandlas vid en nordisk skadeförsäkringskongress.

Utskottet vill även framhålla, att vissa frågor om skadeståndsgrunder i avtalsförhållanden behandlas av de sakkunniga rörande lagstiftning om köp av lös egendom.

Då tillverkare och försäljare av läkemedel synes begagna nu föreliggande möjligheter att teckna ansvarighetsförsäkring och frågor som rör förutsättningarna för ett vidgat försäkringsskydd redan uppmärksamrats i olika former anser sig utskottet inte böra tillstyrka bifall till motionerna.

Utskottet hemställer därför,

att de likalydande motionerna I: 359 och II: 416 icke föranleder någon riksdagens åtgärd.

Stockholm den 18 mars 1969

På allmänna beredningsutskottets vägnar:

NANCY ERIKSSON

Närvarande:

från första kammaren: herrar Möller (s), Oscar Carlsson (s), Helge Karlsson (s), Karl Gustav Pettersson (s), Kilsmo (fp), fröken Stenberg (m), herrar Ernst Olsson (cp), Hansson (s), fru Diesen (m)*, herr Ove Karlsson (s), fröken Pehrsson (cp) och herr Axelson (fp);

från andra kammaren: fru Eriksson i Stockholm (s), herrar Larsson i Borrby (cp), Nilsson i Bästekille (m), fru Ekroth (s), herrar Johansson i Skärstad (cp), Johansson i Simrishamn (s), Andersson i Örebro (fp), fru Fränkel (fp)*, herrar Häll (s), Gadd (s), Aldén (s)* och Rosqvist (s)*.

* Ej närvarande vid utlåtandets justering.