

Ole André Oftebro
Kyrre W. Kielland

Produktansvarsloven

med kommentarer



GYLDENDAL
JURIDISK

OLE ANDRÉ OFTEBRO OG KYRRE W. KIELLAND

PRODUKTANSVARSLØVEN

MED KOMMENTARER



GYLDENDAL
JURIDISK

© Gyldendal Norsk Forlag AS 2015
1. utgave, 1. opplag 2015

ISBN 978-82-05-48318-7

Omslagsdesign: Gyldendal Akademisk
Sats: Type-it AS, Trondheim 2015
Brødtekst: Minion 10,5/13 pkt.

Alle henvendelser om boken kan rettes til
Gyldendal Juridisk
Postboks 6730 St. Olavs plass
0130 Oslo

www.gyldendal.no/juridisk
juridisk@gyldendal.no

Forfatterne har mottatt støtte fra Det faglitterære fond.

Det må ikke kopieres fra denne boken i strid med åndsverkloven eller avtaler om kopiering inngått med KOPINOR, interesseorgan for rettighetshavere til åndsverk. Kopiering i strid med lov eller avtale kan medføre erstatningsansvar og inndragning, og kan straffes med bøter eller fengsel.

Forord

Setningen «å hoppe etter Wirkola» ble første gang brukt av kommentatorene under NM i hopp i 1965. Siden den gang har den blitt et etablert uttrykk, som beskriver situasjoner der man skal forsøke å overta en oppgave etter en forgjenger som har vært usedvanlig dyktig.

Det er ingen tvil om at vi med denne boken «hopper etter Wirkola». Den forrige kommentarutgaven ble skrevet av Stein Rognlien og utgitt i 1992. Rognlien var ekspedisjonssjef i Justisdepartementets Lovavdeling i perioden 1963–1988 og ledet Produktansvarsutvalget, som i 1980 avga innstilling til ny produktansvarslov. Hans kommentarutgave bærer tydelig preg av den ekstraordinære forståelsen han hadde for rettsområdet og forarbeidene til loven.

Heldigvis blir det lettere å hoppe etter Wirkola etter hvert som årene går. Selv om det er vanskelig å overgå Rognliens verk med hensyn til grundighet og innsikt i lovkonsipistenes arbeid, kunne han ikke forutse de betydelige endringene som ville skje på produktansvarsområdet i årene etter lovens ikrafttredelse. Særlig medførte inngåelsen av EØS-avtalen i 1992 at produktansvarsloven måtte gjennom en betydelig harmoniseringsprosess for bli såkalt direktivkonform med EFs produktansvarsdirektiv.

Vår inngangsport til produktansvaret var vårt virke som advokater i Kluge Advokatfirma. Gjennom erfaringer med flere titalls – og etter hvert hundretalls – produktansvarssaker, så vi etter hvert et tydelig behov for en oppdatert lovkommentar, som både reflekterer produktansvarsloven i dens nåværende form og utviklingen i rettspraksis fra norske domstoler og EU-domstolen. Heldigvis støttet Kluge Advokatfirma opp om idéen vår. Boken ble i all hovedsak skrevet mens vi jobbet som advokater i Kluge, og vi er meget takknemlig for støtten vi opplevde fra vår tidligere arbeidsgiver.

En stor takk også til alle våre gode klienter, særlig innenfor handel-, elektronikk- og forsikringsbransjen, som stadig bidrar med konkrete saker. Jevnlig arbeid med konkrete saker har vært uvurderlig ikke bare ved å holde kompetansen innen fagfeltet i hevd, men også for å kunne gi leseren en lang rekke praktiske eksempler underveis i boken.

Et viktig kapittel i den norske produktansvarsloven regulerer det såkalte legemiddelansvaret. Som nevnt var vår inngangsport til loven klassiske produktansvarssaker. Kommentarene til legemiddelansvaret kunne følgelig lett blitt et rent skrivebordsprodukt, hvis det ikke var for dem som ønsket å dele sin kunnskap om legemiddelansvaret i teori og praksis. Vi skylder en stor takk til Norsk pasientskadeerstatning, som både har tatt oss vel imot i sine lokaler og besvart spørsmål per telefon og e-post. En spesiell takk går til advokat/seksjonssjef Anita Bergh Ankarstrand og advokat/seniorrådgiver Trude Mørtvedt.

Selv om Kluge Advokatfirma på alle måter la til rette for at vi skulle kunne realisere bokprosjektet, har arbeidet med kommentarutgaven tatt mye lengre tid enn forutsatt. Vi føler oss privilegerte som har fått jobbe med et stort og profesjonelt forlag som Gyldendal. Redaktør Hans Andreas Tvedt har ikke bare vist en usedvanlig tålmodighet og forståelse for vanskelighetene med å kombinere forfatter- og advokatgjerningen, men har også kommet med kvalifiserte råd og innspill til forbedringer av manuset. For dette er vi ham en stor takk skyldig.

Vi må også takke Norsk faglitterær forfatter- og oversetterforening, som har støttet prosjektet økonomisk gjennom tildeling av stipendier til oss begge. Den økonomiske støtten gjorde det mulig for oss å søke ulønnet permisjon for å kunne hengi oss helt og holdent til produktansvarets verden.

Avslutningsvis vil vi også takke advokatfullmektig Simen Hammersvik. Simen påtok seg entusiastisk oppdraget med å foreta en grundig gjennomgang av manuset vårt. Innspillene hans løftet ikke bare den språklige fremstillingen, men har også medført vesentlige forbedringer i det materielle innholdet. Trass i at Simen fortsatt var jusstudent da han arbeidet med boken vår, viste han en imponerende modenhet, selvstendighet og resonneringsevne. Hjertelig takk for grundig og kyndig hjelp!

Selv om det vesentlige av arbeidet med boken ble gjort mens vi jobbet hos vår tidligere arbeidsgiver, vil vi helt til slutt også takke vår nåværende arbeidsgiver. Advokatfirma Ræder har gitt oss en unik mulighet til å bygge opp et solid fagmiljø for produktansvar, og vi er glade for i dag å kunne bistå store nasjonale og multinasjonale selskaper innenfor fagfeltet. I slutfasen av arbeidet har også Advokatfirma Ræder lagt til rette for at vi utelukkende skulle kunne jobbe med boken. Mange takk.

Oslo, desember 2014

Ole André Oftebro og Kyrre W. Kielland

Innhold

Del 1

INNLEDNING	9
1. Produktansvarets historie	9
2. Hensyn bak produktansvaret	11
3. Rettslig plassering av produktansvaret	12
3.1 Produktskadenes plass mellom erstatnings- og kontraktsretten	12
3.2 Produktansvaret og EØS-retten	14
4. Legemiddelansvaret	15
4.1 Legemiddelansvarets historie	15
4.2 Legemiddelansvarsforeningen og Legemiddelforsikringen	16
4.3 Norsk pasientskadeerstatning	17
4.4 Nyere statistikk over legemiddelskader	18
4.5 Klageadgang – nemnder og rettslig overprøving	20

Del 2

LOV 23. DESEMBER 1988 NR. 104 OM PRODUKTANSVAR	23
---	----

Kapittel 1

Omfang og definisjoner	25
§ 1-1. (saklig virkeområde)	27
§ 1-2. (definisjoner)	37
§ 1-3. (den ansvarlige)	43
§ 1-4. (stedlig virkeområde)	55
§ 1-5. (unntak for atomskader)	57

Kapittel 2

Ansvaret	59
§ 2-1. (ansvarsgrunnlaget)	61
§ 2-2. (unntak fra ansvaret)	71
§ 2-3. (skade som omfattes)	75
§ 2-4. (delprodusent m.v.)	81
§ 2-5. (utmåling, lemping)	85
§ 2-6. (ansvarsfraskrivning)	89
§ 2-7. (foreldelse)	91

Kapittel 3

Særregler om legemiddelansvaret	94
§ 3-1. (særreglenes virkeområde)	95
§ 3-2. (legemiddel)	107
§ 3-3. (ansvarsgrunnlag og unntak fra dekningen)	113
§ 3-4. (Legemiddelforsikringen)	135
§ 3-5. (Legemiddelansvarsforeningen)	145
§ 3-6. (begrensninger i legemiddelansvaret)	149
§ 3-7. (forholdsmessig oppgjør)	159
§ 3-8. (personlig ansvar og regress)	163
§ 3-9. (diverse bestemmelser)	169
§ 3-10. (forholdet til forsikringsavtaleloven)	173
§ 3-11. (foreldelse av krav under legemiddelansvaret)	177

Kapittel 4

Ikraftttredelsesbestemmelser	180
§ 4-1. (ikraftttredelse)	181
§ 4-2. (endring i andre lover)	183

Vedlegg	185
---------------	-----

Litteratur	206
------------------	-----

Lovregister	207
-------------------	-----

Domsregister	210
--------------------	-----

Stikkord	212
----------------	-----

DEL 1

Innledning

1. Produktansvarets historie

Det alminnelige ansvarsgrunnlaget i norsk rett er det ulovfestede skyldansvaret. Lenge var produsentens erstatningsansvar for skader voldt av produkter således også begrenset til skyldansvaret. Med utgangspunkt i skyldansvaret og det ulovfestede objektive ansvaret, vokste det imidlertid frem et ulovfestet objektivt ansvar for produsenter i siste halvdel av forrige århundre.

Frem til da var det ulovfestede objektive ansvaret først og fremst et ansvar for eieren eller brukeren av farlige gjenstander. Riktignok ble produsenten holdt ansvarlig allerede i Rt. 1875 s. 330 (Nitroglyserin-dommen), Rt. 1905 s. 715 (Vannledningsdommen) og Rt. 1932 s. 416 (E-verk), men da primært i kraft av å være eier eller innehaver av det skadevoldende element eller såkalt «farlig Bedrift». Tendensen til å holde eieren ansvarlig også for «teknisk svikt» ved den skadevoldende gjenstand, vedvarte til langt ut på 1960-tallet, jf. eksempelvis Rt. 1916 s. 9 (Styrestag), Rt. 1948 s. 719 (Stagbolt), Rt. 1957 s. 1097 (Heissjakt), Rt. 1969 s. 109 (Løftekran) eller Rt. 1969 s. 1308 (Losseutstyr).

I Rt. 1950 s. 1091 (Rulledommen) ble produsenten holdt ansvarlig fordi det kunne bebreides ham «at det ved konstruksjonen og monteringen av rullen ikke var iaktatt de særlige fordringer til sikkerhet som må kreves til beskyttelse av det alminnelige publikum». Selv om Høyesterett avgjorde ansvarsspørsmålet på skyldgrunnlag, knyttet uaktsomheten seg først og fremst til produktets mangel på sikkerhet.

I Rt. 1974 s. 41 (Stigedommen) ble produsenten frifunnet både for uaktsom utforming av stigen og for ansvar på ulovfestet objektivt grunnlag. Sammen med Rt. 1974 s. 1160 (P-pilledom I), hvor legemiddelprodusenten ble frifunnet for objektivt ansvar på grunn av manglende årsakssammenheng, illustrerer Stigedommen at rettstilstanden på 70-tallet hadde beveget seg vekk fra uaktsomhet hos produsenten som et nødvendig vilkår for produsentens ansvar for skader voldt av produktene.

Det skulle imidlertid gå helt til etter produktansvarslovens vedtakelse, gjennom Rt. 1992 s. 64 (P-pilledom II) og Rt. 1993 s. 1201 (Lettbetong), før Høyesterett uttrykte at det gjaldt et ulovfestet objektivt ansvar for produsenter. I Rt. 1992 s. 64 (P-pilledom II) slo imidlertid Høyesteretts flertall fast at det «ikke [er] tvilsomt at produsenter før loven i visse tilfeller var erstatningsansvarlig på objektivt grunnlag».

Arbeidet med lovfesting av produktansvaret tok for øvrig til allerede kort tid etter Stigedommen og P-pilledom I på 1970-tallet. Lovarbeidet hadde nær sammenheng med at det på 1970-tallet foregikk omfattende internasjonalt lov- og konvensjonsarbeid innenfor produktansvarets område. I 1973 fikk man Haag-konvensjonen om lovvalg ved produktansvar, i 1977 Europarådskonvensjonen om produktansvar for personskade og dødsfall, og i 1979 det første forslag til EF-direktiv om produktansvaret.

Det såkalte «Produktansvarsutvalget» ble oppnevnt i 1975. Tilsvarende utvalg hadde blitt oppnevnt i Finland og Sverige, og selv om det var utstrakt samarbeid mellom landene ble det valgt ulike nasjonale løsninger.

Produktansvarsutvalget leverte sin innstilling NOU 1980: 29 i mars 1980. Arbeidet med produktansvarsloven ble imidlertid satt på vent i påvente av arbeidet med det nevnte EF-direktivet, 85/374/EEC, som først ble vedtatt 30. juli 1985 (produktansvarsdirektivet). I mars 1988 avga Justisdepartementet sitt forslag til produktansvarslov gjennom Ot.prp. nr. 48 (1987–1988). Departementets forslag ble med enkelte mindre justeringer i Innst. O. nr. 15 (1988–1989) vedtatt av Stortinget 23. desember 1988 og trådte i kraft allerede 1. januar 1989 (lovens alminnelige deler) og 1. juli 1989 (lovens kapittel 3 om legemiddelansvar).

Allerede ved lovens vedtakelse var lovens bestemmelser sterkt farget av produktansvarsdirektivet. Dette gjaldt imidlertid ikke særreglene om legemiddelansvaret i kapittel 3, som på en del punkter gikk betydelig lengre enn produktansvarsdirektivet. I forbindelse med at Norge ble part i EØS-avtalene med virkning fra 1. januar 1994, herunder produktansvarsdirektivet som vedlegg III til avtalen, måtte Norge inkorporere produktansvarsdirektivet i norsk rett.

Løsningen ble å gjennomføre den transformasjon som for så vidt allerede var påbegynt ved vedtakelsen av produktansvarsloven, ved å harmonisere lovteksten mot direktivet. Tilpasningene gjaldt i hovedsak lovens alminnelige regler siden produktansvarsdirektivet åpnet for nasjonale særregler innenfor legemiddelansvaret, men det måtte likevel gjøres enkelte tilpasninger også for legemiddelansvaret. Disse tilpasningene fremgår av lov om endringer i enkelte lover som følge av EØS-avtalen 27. november 1992 nr. 113, og trådte i kraft 1. januar 1994. Tilpasningene er grundig behandlet i Ot.prp. nr. 72 (1991–1992).

Allerede i 1994 måtte det imidlertid gjøres ytterligere tilpasninger av lovteks-

ten etter EØS-komiteens beslutning om at EUs såkalte «tredje skadeforsikringsdirektiv» 92/49/EØF skulle innlemmes i EØS-avtalen. Disse tilpasningene fremgår av lov 24. juni 1994 nr. 40 om endringer i forsikringslovgivningen m.v., og trådte i kraft 1. juli 1994. Tilpasningene er grundig behandlet i Ot.prp. nr. 70 (1993–1994).

Utover nødvendige tilpasninger til EU-retten har loven undergått få endringer siden den ble vedtatt. Som det vil fremgå flere steder i boken, er det imidlertid grunn til å anbefale noen ytterligere tilpasninger til EU-retten, for eksempel i lys av nyere praksis fra EU-domstolen omkring forståelsen av direktivets bestemmelser.

2. Hensyn bak produktansvaret

Produktansvaret bygger i hovedsak på en avveining mellom hensyn til *forbrukerne* og hensynet til *produsentene*.

I tillegg til å sikre skadelidt forbruker økonomisk kompensasjon for skade han er påført som følge av produktskade (reparasjonstanken), er et sentralt forbrukerhensyn å sikre høy grad av produktsikkerhet. Produktansvarsreglene har i denne forbindelse en preventiv funksjon. At ansvaret er knyttet til begrepet «sikkerhetsmangel» – som skal underlegges en dynamisk fortolkning i takt med utviklingen av teknologi og sikkerhetsstandarder – sikrer at produsentene aktivt må søke å forbedre produktsikkerheten.

Produktansvarets preventive funksjon har vært bærende for utviklingen av produktansvaret, nasjonalt og internasjonalt. Som fremstillingen av produktansvarets historie ovenfor viser, var produsentens ansvar opprinnelig begrenset til tilfeller der han kunne klandres for den manglende produktsikkerheten. Etter hvert utviklet det seg også en tanke om at det var rimelig at den som tjener penger på å produsere potensielt skadevoldende produkter, også påtar seg en økonomisk risiko for de tilfellene der produktets skadepotensial faktisk manifesterer seg (interesseavveining). Denne økonomiske risikoen kunne forebygges ved å produsere tryggere produkter (prevensjon) eller motvirkes ved økte priser eller forsikringer (pulverisering).

Tanken om at potensielt erstatningsansvar skulle gi økt produktsikkerhet, sto sterkt ved utarbeidelsen av Produktansvarsdirektivet, slik det blant annet kommer til uttrykk i direktivets fortale: «Whereas, to protect the physical well-being and property of the consumer, the defectiveness of the product should be determined by reference not to its fitness for use but to the lack of the safety which the public at large is entitled to expect; whereas the safety is assessed

by excluding any misuse of the product not reasonable under the circumstances».

Med fremveksten av nasjonale regler om objektivisert ansvar i de europeiske land, observerte Europarådet at slike regler kom i strid med målsetningen om ett fritt marked, med fri flyt av varer og produkter. Rådets ministerkomité oppnevnte på denne bakgrunn en ekspertkomité i 1970 med oppgave å foreslå tiltak med sikte på å harmonisere landenes lovgivning. Ekspertkomitéens forslag ble vedtatt av Europarådets ministerkomité i 1976. I direktivets fortale heter det innledningsvis: «Whereas approximation of the laws of the Member States concerning the liability of the producer for damage caused by the defectiveness of his products is necessary because the existing divergences may distort competition and affect the movement of goods within the common market and entail a differing degree of protection of the consumer against damage caused by a defective product to his health or property.»

I dagens globaliserte verden – og med et europeisk indre marked – har det stor betydning for produsenter at det er likeartede ansvarsregler om produktskader innenfor EU-/EØS-området. Men de likeartede reglene ivaretar også produsentene på flere måter. Sikkerhetsmangelsbegrepet innebærer for det første at det ikke gjelder noe objektivt kausalansvar for produsentene. For at skaden skal utløse ansvar etter loven, må den skyldes at produktet ikke byr den sikkerhet som en bruker eller allmennheten med rimelighet kunne vente. Det gjelder følgelig ikke noe krav til produsenten om at produktene må være 100 % sikre, men han plikter å sikre et alminnelig godt sikkerhetsnivå på produktene sine.

Også i de tilfeller produktsikkerheten bryter med den sikkerhet som en bruker eller allmennheten med rimelighet kunne vente, har produktansvarsloven bestemmelser som innebærer et særskilt vern av produsentene. Blant annet viser dette seg i reglene om hvilke tingskader som dekkes og klare foreldelsesregler som til dels fremskynder foreldelse sammeliknet med foreldelseslovens alminnelige regler.

3. Rettslig plassering av produktansvaret

3.1 Produktskadenes plass mellom erstatnings- og kontraktsretten

Et vilkår for å gjøre misligholdsbeføyelser gjeldende etter kjøpsloven er at produktet har en *mangel* i kjøpsrettslig forstand. Begrepet «sikkerhetsmangel» i produktansvarsloven må ikke forveksles med det kontraktrettslige mangelsbegrepet. Mens det kontraktsrettslige begrepet beskriver et avvik fra kontraktsmessig opp-

fyllelse, dreier sikkerhetsmangel seg om avvik fra en alminnelig og objektiv sikkerhetsstandard. Dette innebærer at vurderingen i de fleste tilfeller er uavhengig av individuelle spesifikasjoner i avtale. En sikkerhetsmangel vil likevel i mange tilfeller også innebære at produktet har en mangel i kjøpsrettslig forstand.

Produktansvaret skiller seg for øvrig fra det ordinære kjøpsrettslige ansvaret gjennom dekningen: Mens det kjøpsrettslige ansvaret omfatter det tap kjøper har lidd ved ikke å få kontraktsmessig oppfyllelse, er produktansvaret et ansvar for de skader den leverte vare volder.

I motsetning til i kjøpsretten er det etter produktansvaret i utgangspunktet uten betydning for dekningsadgangen om det er kjøper eller tredjemann som er skadelidt og kravshaver. Mens selger normalt bare hefter overfor kjøperen, har produsenten et allment ansvar for eventuelle skader produktene hans volder.

I forbrukerkjøptilfeller er kjøpers erstatningskrav hjemlet i forbrukerkjøpsloven §§ 33 og 34. Ansvarsgrunnlaget ved mangler er i utgangspunktet objektivt, men erstatning for tingskader etter forbrukerkjøpsloven er begrenset til skader påført salgstingen selv, gjenstander som salgstingen brukes til fremstilling av, eller som har nær og direkte sammenheng med salgstingens forutsatte bruk, jf. forbrukerkjøpsloven § 34. Dessuten er det presisert at det ikke kreves erstatning for personskade, jf. forbrukerkjøpsloven § 52. Ved næringskjøp kan kjøpers erstatningskrav være regulert i kontrakt eller i kjøpsloven § 40, som knesetter det såkalte kontrollansvaret. Også her er det snakk om et objektivisert ansvar for mangler med tilsvarende begrensninger i hvilke skader som dekkes, jf. kjøpslovens § 67 annet ledd bokstav (d).

Ved produktskader som omfattes av produktansvarsloven, er hovedregelen at det kun er skade på ting som er bestemt for privat bruk eller forbruk, og i tillegg ble brukt av skadelidte privat, som er dekningsmessig. Tingskade i næringsforhold faller følgelig utenfor loven. For personskade gjelder imidlertid produktansvarsloven fullt ut i forbruker- og næringsforhold.

Produktansvarsloven unntar videre «skade på tingen selv». Skade på selve produktet vil følgelig måtte kompenseres gjennom kjøpsrettslige beføyelser, for eksempel ved avhjelp eller gjennom hevning. Ettersom mangels- og sikkerhetsmangelsbegrepene fordrer ulike vurderinger, er det likevel ikke noen automatikk i at kjøper vil kunne gjøre gjeldende kjøpsrettslige beføyelser selv om det foreligger en sikkerhetsmangel. For dette kreves det som utgangspunkt at tingens egenskaper avviker fra avtalen, og i tillegg at kjøper har reklamert i tide.

Således kan en si at det ved skader voldt av produkter er den konkrete skaden som avgjør om ansvaret kan hjemles i delikt (produktansvarsloven) eller i kontraktsretten (kjøpslovgivningen), eventuelt begge steder.

3.2 Produktansvaret og EØS-retten

EØS-loven § 2 knesetter et tolkningsprinsipp, hvoretter «[b]estemmelser i lov som tjener til å oppfylle Norges forpliktelser etter avtalen, skal i tilfelle konflikt gå foran andre bestemmelser som regulerer samme forhold».

Bestemmelsen kan betraktes som et lovfestet forsterket presumsjonsprinsipp, som innebærer at gjennomførte EØS-regler ved motstrid skal gå foran annen lovgivning, så fremt den EØS-rettslige regelen er korrekt gjennomført i norsk rett. Fortrinnsretten gjelder ikke i tilfelle bevisst motstrid. En slik forståelse av EØS-loven § 2 ville stått i motstrid til Stortingets grunnlovfestede rett til å vedta lover. Dersom lovgiver bevisst fraviker EØS-retten gjennom en klar og utvetydig lovbestemmelse, vil altså ikke § 2 kunne begrunne at gjennomførte EØS-regler skal gis gjennomslag.

Bestemmelsen er ikke anvendelig hvor det oppstår konflikt mellom en ikke-gjennomført EØS-regel og en nasjonal regel. Dette gjelder både der en EØS-rettslig regel overhodet ikke er gjennomført, og der en EØS-rettslig regel er uriktig gjennomført. I slike tilfeller er rettsanvenderen henvist til alminnelige tolkningsprinsipper, jf. Rt. 2000 s. 1811 (Finanger I), på s. 1828.

I hvilken utstrekning presumsjonsprinsippet og hensynet til direktivkonform tolkning kan gi en ikke-gjennomført EØS-regel gjennomslag overfor en nasjonal regel, beror blant annet på hvorvidt det er tale om en bevisst eller ubevisst motstrid. Dersom det er tale om en bevisst motstrid, er utgangspunktet at den norske bestemmelsen skal forstås i samsvar med dette, se til sammenlikning Rt. 1997 s. 580 (OFS). En slik bevisst motstrid mellom en nasjonal regel og EØS-retten har ennå ikke forekommet i norsk rett.

Mer praktisk er det at lovgiver har vedtatt en bestemmelse som forutsettes å være i samsvar med EØS-retten, men der det siden konstateres konflikt med EØS-rettslige forpliktelser. Dette kan være tilfelle hvor lovgiver enten har misforstått EØS-retten, eller at etterfølgende praksis fra EU-domstolen gir direktivbestemmelser et annet innhold enn det lovgiver forutsatte. I samsvar med prinsippene om direktivkonform tolkning og presumsjonsprinsippet, er utgangspunktet at slik ubevisst motstrid skal søkes bortfortolket ved en innskrenkende tolkning av den norske bestemmelsen. Likevel utgjør ordlyden til den norske bestemmelsen en skranke for presumsjonsprinsippets rekkevidde. Dette gjelder først og fremst hvor det er tale om å regulere rettsforholdet mellom private parter, som ikke kan pålegges plikter i strid med en klar norsk lovtekst. Et slikt tolkningsresultat ville bety at direktiver innen EØS ble gitt horisontal direkte virkning, noe som også står i motsetning til EU-retten.

Saken stiller seg annerledes hvis en privat part påberoper seg nasjonale regler som setter denne i en bedre posisjon enn det som følger av EØS-retten, forutsatt at et slikt tolkningsresultat er i strid med Norges EØS-rettslige forpliktelser. Dette underbygges av Rt. 2004 s. 122 (Tannstoffdommen) der Høyesterett uten videre la EU-domstolens fortolkning av produktansvarsdirektivet til grunn, og dermed fant at ulovfestede regler om objektivt ansvar er uanvendelige innen direktivets virkeområde. Dette til tross for at lovgiver ved nasjonal gjennomføring forutsatte at direktivet kunne suppleres med nasjonale ansvarsregler, og derfor ikke begrenset retten til å kreve erstatning på annet grunnlag, jf. produktansvarsloven § 1-1 annet ledd. Motstriden var imidlertid ubevisst, og et motsatt tolkningsresultat ville gitt skadelidte en bedre rettsposisjon i strid med EØS-rettslige forpliktelser. Tilsvarende var det i Rt. 2000 s. 1811 (Finanger I) tale om ubevisst motstrid, men situasjonen var der den at skadelidte påberopte seg EØS-rettslige regler som ga denne bedre vern enn det som fulgte av nasjonal rett. Da dette innebar å pålegge forsikringsselskapet plikter i strid med en klar norsk lovbestemmelse, fant Høyesterett at presumsjonsprinsippet ikke kunne begrunne et slikt tolkningsresultat.

4. Legemiddelansvaret

4.1 Legemiddelansvarets historie

Legemiddelansvarets historie er i utgangspunktet parallell med produktansvarets historie, selv om det på sett og vis har skilt seg ut som et eget område innenfor produktansvaret. Internasjonalt var det særlig legemiddelprodusentenes ansvar som tiltrakk seg publikums, rettspleiens og forsikringsbransjens oppmerksomhet. Derfor er det heller ikke overraskende at en av de første Høyesterettsdommene her til lands som tydelig indikerer et ulovfestet objektivt ansvar for produsenten, gjaldt nettopp et legemiddel, jf. Rt. 1974 s. 1160 (P-pilledom I). Tilsvarende var den første Høyesterettsdommen som faktisk ila en produsent et objektivt ansvar også innenfor legemiddelområdet, jf. Rt. 1992 s. 64 (P-pilledom II).

Rettspolitisk kan en hevde at de personer som utsettes for legemiddelskader i hvert fall ikke bør stilles noe dårligere enn skadelidte av andre produktskader. På den annen side er det særlige problemstillinger knyttet til bruken av legemidler som gjør at interesseavveiningen blir noe annerledes. Norge har derfor, i likhet med mange andre land, utviklet særlige regler for legemiddelansvar. Særreglene i Norge (utover det alminnelige produsentansvaret) er utpreget positivrettslige og ble innført ved ikrafttreddelsen av produktansvarslovens kapittel 3 i 1989.

Legemiddelansvaret etter produktansvarsloven kapittel 3 innebærer på mange måter et utvidet ansvar for skader voldt av legemidler, sammenliknet både med det tidligere ulovfestede ansvaret og med produktansvarslovens alminnelige regler. Samtidig er det begrensninger i ansvaret under erkjennelse av at legemidler stort sett er samfunnsnyttige selv om risikoen for bivirkninger alltid vil være tilstede. Særregler om forsikringsplikt og ansvar for uforsikrede produkter bidrar dessuten til å sikre skadelidte et korrekt erstatningsoppgjør ved legemiddelskader. Ulempen med forsikringsreglene er at forsikringsansvaret er beløpsbegrenset, slik at skadelidte risikerer å bli stående med et udekket tap dersom det i ett enkelt år eller som følge av en type substans fremmes for mange krav mot legemiddelforsikringen.

4.2 Legemiddelansvarsforeningen og Legemiddelforsikringen

I tråd med Produktansvarsutvalgets innstilling ble det for legemiddelansvaret lovfestet en obligatorisk forsikringsordning for de ansvarlige legemiddelprodusentene, den såkalte Legemiddelforsikringen. Ordningen var dels inspirert av den obligatoriske forsikringsordningen i bilansvarsloven, og dels av tilsvarende ordninger i andre nord-europeiske land.

Etter produktansvarslovens kapittel 3 om legemiddelansvaret er ordningen slik at Legemiddelforsikringen er ansvarssubjekt under legemiddelansvaret. Produsenter og importører av legemidler, samt de som utfører legemiddelforsøk, tegner slik forsikring gjennom pliktig medlemskap i den såkalte Legemiddelansvarsforeningen. Legemiddelforsikringen gjelder direkte til fordel for skadelidte. Skadelidte kan til gjengjeld kun fremme kravet sitt mot Legemiddelforsikringen, og ikke mot legemiddelprodusenten, med mindre det foreligger særskilt ansvarsgrunnlag for produsenten.

Tilsvarende ordning med objektivt ansvar og pliktig forsikringsdekning finnes også innenfor pasientskadelovens virkeområde. Selv om ansvaret i mange tilfeller kan overlappe, er det Legemiddelforsikringen og ikke Norsk pasientskadeerstatning (NPE) som er ansvarssubjektet for legemiddelansvaret. Som nevnt nedenfor er imidlertid NPE saksbehandler også for Legemiddelforsikringen.

Loven legger altså opp til at det er Legemiddelansvarsforeningen som er ansvarlig for at den lovbestemte forsikringen blir tegnet på vegne av medlemmene, og medlemmene blir etter dette bare ansvarlig for å innbetale premietilskudd til foreningen. Bakgrunnen for å opprette en legemiddelansvarsforening til å administrere forsikringsordningen var dels å lette kontrollen med aktørene og dels for å gi best mulig sikkerhet for at tilstrekkelig forsikring faktisk ble tegnet. Den viktigste sanksjonen mot forsømmelse av forsikringsplikten er at Legemiddelfor-

sikringen da har hjemmel for regress, jf. § 3-8 annet ledd og kommentarene til denne.

Opprinnelig var forsikring tegnet hos et syndikat av private forsikringsselskaper (Legemiddelforsikringspoolen). Den ordningen ble avvirket fra 1. januar 2004, som følge av at ESA i 2002 varslet sak om at ordningen kunne være i strid med EØS-traktatens art. 53 og 54 om konkurransebegrensende avtaler. Ingen enkeltstående selskap ønsket å overta forsikringsansvaret alene, og Legemiddelansvarsforeningen stiftet derfor Norsk Legemiddelforsikring AS. Selskapets formål er ifølge vedtektene å tilby forsikring for legemiddelansvaret i henhold til produktansvarslovens kapittel 3. Gjennom avtale med Norsk pasientskadeerstatning (NPE) forestår NPE kravshåndteringen og saksbehandlingen på vegne av Norsk Legemiddelforsikring AS. For krav meldt før 1. januar 2004, eller som relaterer seg til serieskade konstatert før 1. januar 2004, vil Legemiddelforsikringspoolen fortsatt være ansvarlig.

Det følger av konsesjonsvilkårene fra Finansdepartementet av 10. desember 2003 at Norsk Legemiddelforsikring AS ved utløpet av hvert regnskapsår skal ha ansvarlig kapital og sikkerhetsavsetninger som til sammen overstiger ansvarsbegrensningen for serieskader i lovens § 3-6 annet ledd (p.t. kr 100 millioner). Siden legemiddelansvaret p.t. er begrenset til kr 80 millioner for skader konstatert i samme kalenderår, jf. § 3-6 første ledd, vil minstebeløpet normalt være tilstrekkelig. Konsesjonsvilkårene innebærer at Norsk Legemiddelforsikring AS i år med store utbetalinger plikter å sørge for innskudd av ny kapital i form av kapitalinnskudd fra eierne (Legemiddelansvarsforeningen), som igjen om nødvendig kan finansiere seg gjennom ekstraordinære premietilskudd fra de forsikringspliktige.

4.3 Norsk pasientskadeerstatning

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) er en statlig etat underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Etaten er ansvarlig for pasientskader etter pasientskadelovens § 6. NPE har de siste to årene mottatt over 5000 saker årlig, og besitter utvilsomt en betydelig kompetanse innenfor pasientskaderetten.

Ansvar etter pasientskadeloven har flere likhetstrekk med legemiddelansvaret under produktansvarsloven, både hva gjelder ansvarsgrunnlaget og de øvrige vilkår for erstatning som årsakssammenheng og økonomisk tap. Faktisk er det slik at pasienter som under behandling av helsepersonell tar skade av legemiddel ofte vil tilfredsstille vilkårene for erstatning etter begge regelsett. NPE har derfor i mange år hatt avtale med Legemiddelforsikringen om å forestå saksbehandlingen av legemiddelsaker på deres vegne.

Både de skadelidte og Legemiddelforsikringen har godt utbytte av en slik ordning. NPE kan gi skadelidte tilstrekkelig og fullstendig veiledning om regelverket rundt pasientskader og legemiddelskader, og vil forutsetningsvis gjøre en grundig vurdering av saken med utgangspunkt i forvaltningsrettslige saksbehandlingsrutiner. Sist, men ikke minst kan skadelidte og samfunnet ha tillitt til at det gjøres en objektiv og kompetent vurdering av skaden uten hensyn til den egeninteresse et forsikringsselskap ellers kunne ha hatt i å begrense sine utbetalinger.

Legemiddelskadene behandles av en egen seksjon i NPE. Saken behandles i store trekk på samme måte som pasientskadesakene, selv om NPE i egenkap av saksbehandler for Legemiddelforsikringen ikke er bundet av forvaltningsloven eller saksbehandlingsreglene i pasientskadeloven. Saken avsluttes imidlertid ikke med et «vedtak», men med en beslutning på vegne av Legemiddelforsikringen. For nyere legemiddelskader er klageadgangen svært begrenset, jf. punkt 4.5 nedenfor.

4.4 Nyere statistikk over legemiddelskader

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) offentliggjør statistikk over de saker som behandles av etaten. Av NPEs offentlig tilgjengelige statistikk for de siste fem år kan en lese at NPE i snitt årlig har mottatt ca. 50 legemiddelsaker per år, med et toppår i 2010 (77) og et bunnår i 2011 (25), se fig. 1. I 2013 ble 32 saker ferdigbehandlet, og av disse ble det bare gitt medhold i 4, se fig. 2. Tilsvarende tall for 2010, 2011 og 2012 var henholdsvis 55, 33 og 17 ferdigbehandlede saker, hvorav det ble gitt medhold i henholdsvis 6, 4 og 2 saker. Gjennomsnittlig utbetalinger per år har i perioden 2009 til 2013 ligget på ca. kr 16,5 millioner, med et toppår i 2010 (ca. kr 25,5 millioner) og et bunnår i 2013 (ca. kr 2,6 millioner), se tabell 3. Basert på statistikken kan det slås fast at legemiddelansvaret de siste årene har hatt begrenset omfang i Norge, og at det har vært en signifikant nedgang fra og med 2010.

Statistikken gir imidlertid ikke et fullstendig bilde av antall legemiddelskader i Norge fordi en god del legemiddelskader rapporteres som pasientskadesaker. For pasienten spiller det liten rolle om erstatningen gis etter pasientskadeloven eller produktansvarsloven, dersom vilkårene for ansvar er oppfylt i begge lover. Det vil regelmessig være tilfellet dersom pasienten har tatt skade av legemiddel under behandling av helsepersonell som omfattes av pasientskadeloven. Imidlertid vil det kunne være av betydning for pasienten at man ved valget av rettslig grunnlag for sitt krav også velger saksbehandlingsregler og klagemuligheter, jf. punkt 4.5 nedenfor.

NPEs upubliserte statistikk over skader som involverer et legemiddel, viser at det reelle antallet legemiddelskader er omtrent det dobbelte, se fig. 4. Der saken behandles etter pasientskadeloven selv om skaden egentlig skyldes et legemiddel, kan NPE på ulovfestet grunnlag ha hjemmel for regress fra Legemiddelforsikringen. I perioden 2011 til 2013 ble dette gjort i totalt 20 saker.¹

Antall skader med rapportert tilknytning til legemidler er likevel betydelig lavere i Norge enn andre sammenliknbare land. I årene 2002–2011 ble det for eksempel i Sverige meldt totalt 6 331 skader, eller rundt 600 skader årlig, til Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, jf. SOU 2013: 23 s. 57. I hele perioden ble det gitt medhold i 1 617 skader, eller rundt 160 skader årlig.

Selv justert for befolkningsantall har Sverige tilsynelatende betydelig høyere frekvens av legemiddelskader enn Norge, og det er grunn til å anta at heller ikke NPEs upubliserte statistikk tar høyde for alle legemiddelrelaterte skader. For eksempel meldte NPE i sin årsmelding for 2013 at det per 31.12.2013 totalt hadde kommet inn 408 skademeldinger relatert til influensavaksinen Pandemrix, som ble gitt til store deler av befolkningen i 2009/2010. Et slikt skadeantall synes ikke å være gjenspeilet i verken de offisielle eller uoffisielle statistikkene.

Tabell 1: Antall mottatte saker fordelt på behandlingssted og type sak (utdrag)²

	2009	2010	2011	2012	2013
Legemiddelforsikringen	64	77	25	37	39

Tabell 2: Medhold/avslag fordelt på behandlingssted og type sak (utdrag)³

	2012			2013		
	Medhold	Avslag	Totalt	Medhold	Avslag	Totalt
Legemiddelforsikringen	2	15	17	4	28	32

Tabell 3: Utbetalinger fordelt på behandlingssted og type sak (utdrag)⁴

	2009	2010	2011	2012	2013
Legemiddelforsikringen	20 680 350	25 523 998	24 432 937	9 268 822	2 632 000

1 Tall oppgitt fra NPE.

2 <http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk> [sitert 27. februar 2014].

3 <http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk> [sitert 27. februar 2014].

4 <http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk> [sitert 27. februar 2014].

Tabell 4: Legemiddelsaker og NPE-saker som gjelder legemiddel 2011–2013⁵

Sakstype	Nye saker 2013	Nye saker 2012	Nye saker 2011
Legemiddelsak	39	37	25
Legemiddel (NPE-sak)	28	58	40
Totalt	67	95	65

Sakstype	Medhold 2013	Avslag 2013	Medhold 2012	Avslag 2012
Legemiddelsak	4	31	2	18
Legemiddel (NPE-sak)	18	57	3	49
Totalt	22	88	5	67

4.5 Klageadgang – nemnder og rettslig overprøving

Krav etter produktansvarsloven som behandles av NPE på vegne av Legemiddelforsikringen blir avgjort ved at NPE fatter en avgjørelse på vegne av Legemiddelforsikringen. Avgjørelsen er ikke et enkeltvedtak som kan påklages etter pasient-skadeerstatningsloven eller forvaltningsloven, men en beslutning fattet på vegne av forsikringsselskapet. Klageadgangen beror derfor på hvilke(t) forsikringsselskap som er eller påstås å være ansvarlig for skaden.

For skade meldt før 1. januar 2004 eller som relaterer seg til serieskade konstatert før 1. januar 2004, er Legemiddelforsikringspoolen ansvarlig. Skadelidte kan for disse sakene påklage NPEs avgjørelse til Finansklagenemnda (tidligere Forsikringsklagekontoret). Nemndspraksis fra Finansklagenemnda (og tidligere forsikringsskadenemnda) er offentlig tilgjengelige og søkbare, og bidrar i stor utstrekning som illustrerende eksempler i denne boken. Nemndsavgjørelsene er dessuten rettskildemessig relevante, og selv om avgjørelsene ikke binder domstolene må det legges til grunn at de normalt tillegges en viss rettskildevækt. Dette gjelder særlig der det foreligger en fastere praksis fra nemnda.

For de aller fleste skader som meldes i dag vil Norsk Legemiddelforsikring AS være ansvarlig selskap. Norsk Legemiddelforsikring AS meldte seg ut av Finansklagenemnda i mars 2010, og skadelidte som ønsker å overprøve NPEs avgjørelse må derfor ta ut stevning direkte mot Norsk Legemiddelforsikring AS. Terskelen for å ta ut stevning er nok betydelig høyere enn for å klage til Finansklagenemnda, ikke minst som følge av kostnadene forbundet med en slik prosess. Produkt-

⁵ Tall oppgitt fra NPE.