



JURIDISKA FAKULTETEN  
vid Lunds universitet

Daniel Järmén

Patientskaderätten  
- i Sverige och USA

”Med Patientskadelagen i fokus”

Examensarbete  
30 poäng

Eva Lindell-Frantz

Ersättningsrätt, Komparativ Rätt

VT 2008

# Innehåll

<b>SUMMARY</b>	<b>1</b>
<b>SAMMANFATTNING</b>	<b>3</b>
<b>FÖRORD</b>	<b>5</b>
<b>FÖRKORTNINGAR</b>	<b>6</b>
<b>BEGREPPSFÖRKLARINGAR</b>	<b>7</b>
<b>1 INLEDNING</b>	<b>8</b>
1.1 Allmänt	8
1.2 Syfte och Avgränsningar	9
1.3 Metod och Material	11
1.4 Disposition	12
<b>2 BAKGRUND</b>	<b>13</b>
2.1 Sverige	13
2.2 USA	14
2.2.1 Contract Law	14
2.2.2 Tort Law – Negligence	15
<b>3 PATIENTSKADERÄTTENS KOMPONENTER</b>	<b>17</b>
3.1 Sverige	17
3.1.1 Patientskadelagen (1996:799)	17
3.1.2 Produktansvarslagen (1992:18) och 6 § 1 st. 2 p. PSL	19
3.1.3 Läkemedelsförsäkringen och 6 § 1 st. 6 p. PSL	21
3.1.4 Skadeståndslagen (1972:207) och 18 § PSL	23
3.1.5 Kontraktmässigt Ansvar	24
3.2 USA	24
3.2.1 Medical Negligence	24
3.2.2 Breach of Contract	26
3.2.3 Product Liability	27
3.3 Kommentarer	28
<b>4 ERSÄTTNINGSPROCESSEN</b>	<b>30</b>

<b>4.1</b>	<b>Sverige</b>	<b>30</b>
<b>4.2</b>	<b>USA</b>	<b>31</b>
<b>4.3</b>	<b>Kommentar</b>	<b>32</b>
<b>5</b>	<b>PATIENT OCH VÅRDGIVARE</b>	<b>33</b>
<b>5.1</b>	<b>Sverige</b>	<b>33</b>
5.1.1	Patient	33
5.1.2	Vårdgivare och Hälso- och Sjukvård	34
<b>5.2</b>	<b>USA</b>	<b>35</b>
5.2.1	Doctor – Patient Relationship	35
5.2.2	Vicarious och Hospital Liability	39
<b>5.3</b>	<b>Kommentar</b>	<b>39</b>
<b>6</b>	<b>VÅRDSTANDARD</b>	<b>42</b>
<b>6.1</b>	<b>Sverige</b>	<b>42</b>
6.1.1	Facitbedömningen	42
6.1.2	Specialistnormen	44
<b>6.2</b>	<b>USA</b>	<b>46</b>
6.2.1	Reasonable Practitioner	46
6.2.2	Reasonable Prudence	48
<b>6.3</b>	<b>Kommentar</b>	<b>48</b>
<b>7</b>	<b>BEVISREGLER</b>	<b>51</b>
<b>7.1</b>	<b>Sverige</b>	<b>51</b>
7.1.1	Övervägande Sannolikhet	51
<b>7.2</b>	<b>USA</b>	<b>53</b>
7.2.1	Preponderance of Evidence och Expert Testimony	53
<b>7.3</b>	<b>Kommentar</b>	<b>54</b>
<b>8</b>	<b>BRISTANDE INFORMATION OCH UTEBLIVET SAMTYCKE</b>	<b>56</b>
<b>8.1</b>	<b>Sverige</b>	<b>56</b>
8.1.1	Allmänt	56
8.1.2	NJA 1990 s. 442	57
8.1.3	Rättsläget efter NJA 1990 s. 442	58
8.1.4	Orsakssamband	60
<b>8.2</b>	<b>USA</b>	<b>61</b>
8.2.1	Allmänt	61
8.2.2	Tort of battery	61

8.2.3	Tort of Negligence	63
8.2.3.1	Reasonable Practitioner	64
8.2.3.2	Reasonable Patient	65
8.2.4	Orsakssamband	65
<b>8.3</b>	<b>Kommentar</b>	<b>66</b>
<b>9</b>	<b>AVSLUTANDE ANALYS</b>	<b>69</b>
	<b>KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING</b>	<b>73</b>
	<b>RÄTTSFALLSFÖRTECKNING</b>	<b>75</b>

# Summary

This thesis examines the legal framework governing patient injuries in Sweden and the US. The starting point is the Swedish PSL (*Patient Injury Act*) but other legal instruments such as PAL (*Product Liability Act*), LF (*Medicine Insurance*), SKL (*Tort Liability Act*) will also be examined since they may become applicable within this particular area of law. The Swedish rules are then compared with the American law of *medical malpractice*. The purpose of this comparison is primarily to put the Swedish rules in a broader perspective in order to reveal alternative solutions to legal problems that arise in connection with patient injuries.

PSL constitutes a separate compensatory system based on a *no – fault* insurance whereas *medical malpractice* is predicated mainly upon traditional tort principles.

*No – fault*, as the name implies, means that it is irrelevant whether any fault, such as *negligence*, has been committed. Compensation is awarded directly from the insurance, provided it is applicable to one of the injuries outlined in the PSL. The subject responsible for compensating the patient is the insurance provider, regardless of any degree of fault on the part of the individual doctor.

The most common theory in a *medical malpractice* action is *medical negligence*. Contrary to PSL, the injured patient must prove that the health care has been rendered in a *negligent* fashion. Equally important is that the patient can identify a specific subject, typically the doctor responsible for the treatment, as liable for the negligent care.

The thesis examines some of the fundamental principles in each legal system. The differences that appear are primarily explained by the fact that Sweden has disregarded the fault element while this still constitutes the main rule in American law. This also leads to the observation that Swedish law is primarily designed to protect the *patient's right* to compensation whereas American law focuses more on the *doctor's duty* to avoid patient injuries.

A prerequisite for the right to compensation according to both Swedish and American law is that the injury is suffered by a person who is regarded as a patient. In order to become a patient, a person seeking medical care must establish a certain degree of contact with the health care provider. Swedish law does not penetrate the criteria of “established contact”. This may seem like a deficiency in the legal protection since only a person who has obtained the status of a patient is allowed to claim compensation from the insurance. In practice, however, this has not been a question of concern since the criteria has been dealt with very rarely in both case law and doctrine.

In the US, the existence of a *doctor – patient relationship* is fundamental to the right to compensation. Several precedents and legal writings have discussed the more precise circumstances under which this relationship is formed. In brief, the decisive factor seems to be whether the doctor, expressly or implied, has *agreed to treat* the patient.

It is further concluded that the standard of care a doctor needs to conform to differs in Swedish and American law. In Sweden, the applicable standard is that of the *experienced specialist's* while in the US, the corresponding standard is the one applicable to a *reasonable practitioner*. Upon closer examination, however, it appears that the difference is not as great as it is formally implied. This is due to the fact that general practitioners in Sweden are considered a separate specialist category while specialists in the US are normally held to a higher standard of care than generalists. Rather, the biggest difference is that Swedish law applies a *key argumentation*, that is not found in American law. Key argumentation means that an injury is examined in the light of all the knowledge that is available about the patient at the time of the compensation claim and not at the time the actual medical procedure was carried out.

The thesis will finally examine a particular type of injury, in American law called the doctrine of *informed consent*. Informed consent means that a doctor must provide the patient with sufficient information as well as obtain consent before any measure of care is taken. Most disputes today specifically concern the type of information that has been communicated to the patient prior to treatment. However, the information issue is closely connected to consent since consent is void if the preceding information proves to be insufficient. When examining whether the doctor has informed a patient properly, the main rule is the *reasonable practitioner* standard. Recently, however, an alternative standard has emerged that shifts the focus from the doctor to the patient. Accordingly, some states have adopted a *reasonable patient* test which requires the doctor to communicate all information that is *material* to a patient's decision regarding a specific medical procedure.

PSL does not include any right to compensation in these situations. Patients who seek compensation based on a lack of information or invalid consent are directed to SKL's general principles. The traditional view in Sweden was that neither information nor consent had any independent bearing on the patient's right to compensation. However, the case NJA 1990 s. 442 altered this view and opened the door for at least a theoretical right to compensation. PSN (*Patient Injury Board*) has since awarded compensation on these grounds in a small number of cases. Nonetheless, the Swedish rules in this particular area of law must still be considered underdeveloped. In my opinion, much insight and guidance can be obtained from the experiences and principles established in American law.

# Sammanfattning

Denna uppsats undersöker det patientskaderättsliga regelverket i Sverige respektive USA. Utgångspunkten för undersökningen är den svenska PSL men även andra juridiska instrument som PAL, LF och SKL behandlas översiktligt då dessa kan aktualiseras inom ramen för patientskaderätten. De svenska reglerna jämförs sedan med det amerikanska rättsområdet *medical malpractice*. Jämförelsens syfte är i första hand att sätta de svenska reglerna i ett större sammanhang och därigenom synliggöra alternativa lösningar på patientskaderättsliga problem.

PSL föreskriver ett särskilt ersättningssystem baserat på en obligatorisk *no – fault* försäkring medan *medical malpractice* bygger på traditionella skadeståndsrättsliga principer.

*No – fault* innebär, precis som namnet antyder, att det inte har någon betydelse huruvida någon har gjort sig skyldig till fel eller försummelse. Patientskadeersättning utgår direkt ur försäkringen om en av de skadesituationer som uppräknas i PSL föreligger. Ansvarssubjekt är således försäkringsgivaren, oavsett vilken grad av skuld som kan läggas den enskilde läkaren till last.

Den vanligaste förekommande skadeståndsteorin i ett *medical malpractice* anspråk är *medical negligence*. Tvärtemot vad PSL föreskriver är det enligt denna teori en grundförutsättning att patienten kan visa att vården har utförts på ett vårdslöst eller försumligt sätt, *negligent*. Vid denna prövning är det också avgörande att ett specifikt subjekt, oftast den behandlande läkaren, kan identifieras som ansvarig för den försumliga vården.

Uppsatsen övergår sedan i att undersöka vissa grundläggande principer i respektive rättsordning samt vilka likheter respektive skillnader dessa uppvisar. Här konstateras att den bakomliggande orsaken till de skillnader som framkommer är just att Sverige valt att göra sig av med fel- och försumlighetsbedömningen samtidigt som denna fortfarande utgör huvudregeln enligt amerikansk rätt. Detta leder i sin tur fram till iakttagelsen att svensk rätt i första hand är utformad för att skydda *patientens rätt* till ersättning medan amerikansk rätt istället fokuserar på *läkarens skyldighet* att undvika patientskada.

En grundförutsättning för ersättningsrätten enligt både svensk och amerikansk rätt är att en skada måste ha uppstått på någon som är att betrakta som patient. Detta förutsätter att den vård sökande har etablerat en viss kontakt med vårdgivaren. I svensk rätt förklaras inte närmare vad som menas med en ”etablerad kontakt”. Detta kan tyckas vara en brist eftersom endast en person som har patientstatus kan kräva ersättning ur försäkringen. I praktiken synes förhållandet emellertid inte ha givit upphov till några större bekymmer då frågan behandlats sparsamt i både praxis och doktrin.

I USA är existensen av ett *doctor – patient relationship* det första en domstol undersöker. Åtskilliga rättsfall och juridiska texter behandlar de närmare omständigheter under vilka förhållandet uppstår. Vid bedömningen av om en tillräcklig kontakt har etablerats är det grundläggande kriteriet huruvida vårdgivaren, uttryckligen eller underförstått, har *accepterat* patienten.

Vidare konstateras att vårdgivarens handlingsnorm, vid utförande av behandling och diagnosticering, skiljer sig åt mellan Sverige och USA. I Sverige sker bedömningen enligt den *erfarne specialistens* norm medan motsvarande i USA är den norm som gäller för en *reasonable practitioner*. Vid en närmare undersökning visar det sig emellertid att skillnaderna inte är lika stora som det formellt antyds eftersom allmänläkare i Sverige anses utgöra en egen specialistkategori samtidigt som specialister i USA som huvudregel bedöms enligt en högre standard än vanliga generalister. Den största skillnaden ligger istället i att man i Sverige, vid behandlingsskador, utgår från ett *facitresonemang* som saknar motstycke i amerikansk rätt. Facitresonemanget innebär att man vid en efterhandsbedömning frågar sig om den uppkomna skadan hade kunnat undvikas med den kunskap om patienten, liksom det faktiskt erhållna behandlingsresultatet, som föreligger vid skaderegleringstillfället.

Uppsatsen undersöker slutligen den särskilda skadetyp som i USA fått benämningen doktrinen om *informed consent*. Detta innebär att en vårdgivare måste lämna erforderlig information samt inhämta samtycke innan en vårdåtgärd företas. De flesta tvistefrågor idag rör just vilken information som har föregått vårdåtgärden. Detta hänger visserligen ihop med samtyckesfrågan i den mån giltigt samtycke inte kan anses föreligga om den information som samtycket baseras på är bristfällig. I prövningen av om läkaren har lämnat tillräcklig information är huvudregeln *reasonable practitioner* standarden. På senare tid har emellertid en alternativ standard utvecklats som skiftar fokus från läkaren till patienten. Vissa stater har således anammat ett *reasonable patient* test som innebär att läkaren är skyldig att lämna all den information som kan tänkas vara *material* för patientens beslut att genomgå, eller avstå, från en viss vårdåtgärd.

PSL innehåller ingen rätt till ersättning i dessa situationer och en skadelidande som vill kräva ersättning på grund av bristande information och uteblivet samtycke är således hänvisad till SKL:s allmänna principer. Den traditionella uppfattningen var länge att dessa grunder inte hade någon självständig skadeståndsrättslig betydelse. Rättsfallet NJA 1990 s. 442 innebar emellertid en ändring i synsätt och öppnade upp för åtminstone en teoretisk ersättningsrätt. PSN har sedan dess lämnat ersättning med uttrycklig hänvisning till bristande information och uteblivet samtycke i ett mindre antal ärenden. Sett till sin helhet får de svenska reglerna emellertid fortfarande betraktas som outvecklade. Enligt min mening torde här god vägledning kunna hämtas i de erfarenheter och principer som framkommit i amerikansk rätt.



# Förord

I would like to thank the attorneys at Catalyst Law Group, San Diego, CA for helping me gain a better understanding of the American legal system. I would also like to thank my friends Mona Samadi and Christian von Kantzow for providing feedback and proof reading.

# Förkortningar

HD	Högsta Domstolen
HovR	Hovrätten
HSAN	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
HSL	Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
LF	Läkemedelsförsäkringen
LSN	Läkemedelsskadenämnden
LÖF	Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag
PAL	Produktansvarslagen (1992:18)
PPF	Patientförsäkringsföreningen
PSL	Patientskadelagen (1996:799)
PSN	Patientskadenämnden
Prop.	Proposition
PRS	Patientskadenämndens Referatsamling
PSR	Personskadereglering AB
SKL	Skadeståndslagen (1972:207)
SOU	Statens Offentliga Utredningar
YHSL	Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

# Begreppsförklaringar

Titeln på denna uppsats har varit föremål för en hel del huvudbry. Patientskaderätt är ett svenskt begrepp vars centrala del utgörs av PSL. Inom ramen för PSL kan sedan en rad ytterligare juridiska instrument aktualiseras men själva kärnan utgörs av det begränsade antal skadesituationer som uttryckligen uppräknas i lagen. Med patientskaderätt i USA avses det rättsområde som benämns *medical malpractice*. Detta är betydligt mer omfattande än den svenska patientskaderätten. Eftersom framställningen dock främst inriktar sig på den svenska PSL, och jämförelsen med amerikansk rätt sker därefter, har jag valt att behålla *patientskaderätt* som ett samlingsbegrepp avseende både svensk och amerikansk rätt. En skada som har uppstått inom ramen för patientskaderätten i endera rättsordning benämns således *patientskada*.

En ytterligare källa till förvirring är det svenska begreppet *vårdgivare*. I vardagligt tal torde med *vårdgivare* avses både den vårdinrättning där patienten är inskriven men också den enskilda läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som utför behandling, diagnosticering etc. I PSL avses med *vårdgivare* endast den kommun, myndighet eller annan juridisk eller fysisk person som måste teckna patientförsäkring. I uppsatsen har emellertid begreppet *vårdgivare* använts i dess vardagliga betydelse och åsyftar således även den hälso- och sjukvårdspersonal som bedriver den faktiska vården.

I amerikansk rätt används begreppet *doctor eller physician*. Jag har emellertid genomgående valt att använda begreppet *läkare* både avseende svensk och amerikansk rätt.

# 1 Inledning

## 1.1 Allmänt

Hälso- och sjukvård utgör ett fundamentalt inslag i varje välfungerande samhälle. Oavsett en människas ålder uppkommer situationer då denne blir tvungen att uppsöka vård. En person som söker hälso- och sjukvårdens hjälp gör detta under vissa förhoppningar och förväntningar. Den vårdsökande önskar bli botad från en skada, sjukdom eller annan åkomma, alternativt få en försäkran om att allt är i sin ordning.

Eftersom medicin inte är någon exakt vetenskap förekommer det situationer där patienters förhoppningar måste grusas. Patienten blir inte fullständigt återställd efter en sjukdom eller drabbas av en oväntad skada eller komplikation i samband med en vårdåtgärd. Utöver dessa tillfällen finns det situationer där vårdgivaren med avsikt måste tillfoga patienten skada, såsom är fallet vid varje operativt ingrepp.

De flesta som söker hälso- och sjukvårdens hjälp gör detta med vetskapen om att vårdgivaren aldrig kan garantera ett fullkomligt vårdresultat. Inte desto mindre måste det vara en nedslående upplevelse för den enskilde patienten att upptäcka att vården inte räcker till eller att en oväntad komplikation har tillstött. I dessa situationer är det inte underligt om en person som lidit skada försöker erhålla åtminstone ekonomisk kompensation för det onödiga lidande denne anser sig ha blivit utsatt för.

I Sverige faller dessa frågor primärt in under det rättsområde som kallas patientskaderätten. Centralt för detta är PSL som trädde i kraft den 1 januari 1997 och ersatte det frivilliga patientförsäkringssystem som gällt sedan mitten av 1970 – talet. PSL intar en särställning i svensk rätt genom att lagen föreskriver en obligatorisk försäkringsskyldighet för samtliga vårdgivare, statliga som privata, att inneha patientförsäkring. Resultatet av detta har blivit ett särskilt ersättningsystem, fristående från den traditionella skadeståndsrätten, där ersättningsfrågor huvudsakligen regleras utan inblandning av de allmänna domstolarna. Detta har vidare inneburit att det finns väldigt litet vägledande domstolspraxis på området.

I anslutning till PSL förekommer också andra lagar och försäkringslösningar som aktualiseras inom ramen för patientskaderätten. Härmed åsyftas i första hand LF och PAL. Därutöver kan en skadelidande som sista utväg alltid falla tillbaka på SKL och allmänna skadeståndsrättsliga principer.

Även i USA tog den ordentliga debatten om ersättningsrätten vid vårdrelaterade skador fart först under 1970 – talet. I USA har det sedan dess från tid till annan talats om ett rättsområde i kris. Härmed åsyftas huvudsakligen de allt högre ansvarsförsäkringspremier som vårdgivare

tvingas betala till följd av de mångtaliga skadeståndsanspråken från missnöjda patienter.

Advokatkåren har utan tvekan bidragit till denna utveckling, bland annat genom införandet av systemet *contingency fee*. *Contingency fee* innebär att advokaten åtar sig att föra patientens talan utan att något fast arvode bestäms på förhand. Advokatens ersättning beräknas istället som en del av skadeståndsbeloppet vid ett framgångsrikt anspråk och dess storlek är således helt och hållet beroende av utgången i det individuella målet.

Systemet har kritiserats för att leda till en ökad belastning på domstolarna då det fruktas att opportunistiska advokater åtar sig att driva ersättningsanspråk oberoende av relevans i förhoppning att domstolen skall utdöma ett stort skadeståndsbelopp. Detta har i sin tur lett till polarisering mellan läkar- och advokatkåren eftersom den förstnämnda upplever det som att advokatens enda syfte är att "sätta dit" läkaren.

Anhängare till systemet menar tvärtom att *contingency fee* automatiskt leder till en första gallring av ogrundade skadeståndsanspråk. Eftersom advokaten blir helt utan ersättning vid en misslyckad talan torde denne undvika att åta sig fall som redan från början har liten utsikt till framgång. Dessutom innebär systemet att även skadelidande som är mindre ekonomiskt bemedlade har möjlighet att föra en skadeståndstalan.<sup>1</sup>

Det amerikanska ersättningssystemet vid vårdrelaterade skador bygger i hög grad på traditionella skadeståndsrättsliga principer såsom *breach of contract* och *tort of negligence*. På senare tid har emellertid möjligheterna diskuterats att införa *no – fault* försäkringar som redan gäller i vissa stater för biltrafiken. I skrivande stund finns även begränsade vårdförsäkringar av *no–fault* karaktär införda på prov i Florida och Virginia.<sup>2</sup> Många är emellertid fortsatt tveksamma till om *no – fault* inom vården skulle fungera i USA. Det finns en vidsträckt oro att ett sådant system skulle komma att öka försäkringspremierna än mer och därmed enbart förvärra den rådande situationen.<sup>3</sup>

## 1.2 Syfte och Avgränsningar

Syftet med framställningen är inledningsvis att tillhandahålla en övergripande redogörelse av ersättningsrätten vid vårdrelaterade skador i Sverige och USA. Lagar, principer, teorier och övriga rättsliga instrument kommer att presenteras, analyseras och slutligen jämföras. Såsom Bogdan förklarar måste man vid studium av amerikansk rätt betänka att det i själva verket handlar om ett drygt femtiotal, visserligen besläktade, men långt ifrån identiska rättsystem.<sup>4</sup> Alla utom ett<sup>5</sup> hör emellertid till *common law*

---

<sup>1</sup> Pegalis, s. 25

<sup>2</sup> Sloan, Chepke, s. 279

<sup>3</sup> Pegalis, s. 15

<sup>4</sup> Bogdan, s. 129

<sup>5</sup> Louisianas rättsystem som bygger på civil law, Bogdan, s. 129

familjen och har utvecklats från samma grundläggande principer. Såsom närmare kommer att förklaras nedan bygger den amerikanska skadeståndsrätten i första hand på traditionella *tort* principer även om variationer förekommer genom staternas individuella lagstiftning. Främst på grund av utrymmesskäl kan ingen redogörelse lämnas för samtliga dessa skillnader.

Det huvudsakliga syftet med uppsatsen är således att med komparationen som utgångspunkt besvara följande frågeställning:

*Vilka är de grundläggande gemensamma förutsättningarna för den enskildes rätt till ersättning vid vårdrelaterade skador i Sverige och USA och vilka likheter respektive skillnader uppvisar dessa?*

Såsom framgår av uppsatsens titel är utgångspunkten vid jämförelsen den svenska PSL. Jag vill i anslutning till detta understryka att målet med komparationen inte är att besvara frågan vilken rättsordning som bäst är anpassad för att hantera patientskaderättsliga problem. Avsikten är endast att *lägga ett perspektiv på den svenska rätten.*

Fokus ligger på de rent juridiska aspekterna och således inte på likheter och skillnader i de ekonomiska och politiska överväganden som bidragit till respektive rättsordnings utformning. Eftersom den svenska PSL emellertid har fått en så säregen utformning är det omöjligt att i denna del undvika en genomgång av de skäl som ligger bakom det obligatoriska försäkringssystemet.

Frågeställningen utgår i första hand från gällande rätt men även vissa iakttagelser och förslag *de lege lata* kommer att lämnas. Framställningen har således ambitionen att vara deskriptiv såväl som normativ.

En primär begränsning är att uppsatsen inte behandlar bestämmandet av ersättningens storlek. Skälet till detta är att denna fråga i Sverige regleras utifrån allmänna skadeståndsrättsliga principer<sup>6</sup> och den praxis som vuxit fram i samband därmed. Bestämmandet av ersättningens storlek har således ingen unik utformning vid just patientskador. En annan sak är att amerikanska skadestånd överlag är betydligt högre än i Sverige. Detta beror på att USA tillämpar så kallade *punitive damages*, men inte heller denna skillnad kan sägas vara unik vid just patientskador.

Vidare kommer framförallt det svenska förfarandet vid ersättningsanspråk att behandlas. Den amerikanska motsvarigheten presenteras endast i korthet. Anledningen till detta är att Sverige har infört en särskild skaderegleringsprocess vid just patientskador medan man i USA måste föra skadeståndstalan på traditionellt vis.

---

<sup>6</sup> 5 kap. SKL, Patientskadeersättning är emellertid inte formellt att betrakta som skadestånd.

## 1.3 Metod och Material

I de rent deskriptiva delarna av uppsatsen har jag använt mig av traditionell rättsdogmatisk metod. Detta innebär att lagstiftning, förarbeten, praxis och övriga rättsvetenskapliga källor har använts för att undersöka vad som utgör gällande rätt. Utöver detta har digitala databaser såsom Rättsbanken, Karnov Plus och Rättsfall Försäkring och Skadestånd varit till stor behjälplighet under informationssökningen.

Såsom nämnts redan i det inledande avsnittet finns i svensk rätt ytterst lite vägledande domstolspraxis inom patientskaderätten. PSN, som är ett rådgivande organ till försäkringsbolagen, har emellertid i sin referatsamling<sup>7</sup> återgivit en mängd avgöranden som nästan uteslutande följs av försäkringsgivaren. I avvaktan på fler prejudicerande domstolsavgöranden får således PSN betraktas som praxisbildande inom området.

Även beträffande amerikansk rätt har den traditionella rättsdogmatiska metoden tillämpats. Här är problemet inte knapphändig praxis – snarare råder motsatt förhållande – utan istället att enhetlig lagtext saknas. Staterna har visserligen genom individuell lagstiftning, *statutes*, i olika utsträckning reglerat på det skadeståndsrättsliga området men själva grundprinciperna härstammar från den icke – kodifierade ”gemensamma rätten”, *common law*.

I de delar av uppsatsen som gör anspråk på att vara normativa har komparativ metod tillämpats. För att en komparation av två rättssystem skall vara meningsfull måste till en början de rättsliga komponenter man avser att jämföra ha något gemensamt innehåll. Komparationen kan härvid vara *nominalistisk*<sup>8</sup> eller *strukturell*<sup>9</sup> men oftast är syftet uttröna huruvida rättsregler och principer behandlar samma problem och därmed är jämförbara i fråga om sitt materiella innehåll. Vid denna undersökning är det viktigt att se förbi skillnader i rättslig terminologi och systematik och istället identifiera de faktiska livsförhållanden, verkliga och hypotetiska, som de studerade reglerna och principerna är avsedda att reglera och lösa. Detta kan också uttryckas som att de jämförda rättsreglerna bör motsvara varandra i fråga om *funktion*.<sup>10</sup>

Det bör vidare påpekas att två rättsregler mycket väl kan vara jämförbara ur ett funktionellt perspektiv trots att de inte har samma rättspolitiska syfte. Kännedom om det rättspolitiska syftet är däremot viktigt för förståelsen av de skillnader man upptäcker vid den funktionella komparationen.<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> som återfinns på Patientförsäkringsföreningens hemsida

<sup>8</sup> Jämförelse av rättsregler och rättsinstitut som har samma benämning.

<sup>9</sup> Jämförelse av rättsregler och rättsinstitut som har samma plats i de jämförda rättssystemens struktur.

<sup>10</sup> Bogdan, s. 58

<sup>11</sup> Bogdan, s. 59

Översättningen av amerikanska begrepp är ofta problematisk. Å ena sidan vill man gärna hitta dess svenska motsvarighet men å andra sidan finns då en risk att viss del av begreppens innebörd går förlorad. Det är vidare inte säkert att en språkligt korrekt översättning har samma juridiska innebörd i Sverige som i USA. Redan översättningen i sig innebär således en viss jämförelse.<sup>12</sup> I denna framställning har jag valt att i högsta möjliga mån behålla de amerikanska begreppen för att undvika att felaktigt återge eller grumla deras innebörd. Amerikanska begrepp återges uteslutande i kursiv text.

## 1.4 Disposition

Uppsatsen kan sägas bestå av två delar. I kapitel två till och med fyra ges bakgrunden till patientskaderättens utformning tillsammans med en översiktlig presentation av de rättsliga komponenter som tillsammans utgör detta rättsområde. Resterande kapitel ägnas åt att närmare undersöka ett urval av de grundläggande förutsättningar som är jämförbara i Sverige respektive USA. Varje kapitel avslutas sedan med en komparativ diskussion där utgångspunkten är den svenska PSL.

Framställningen avslutas med en sammanfattande analys där jag ger mina egna synpunkter på de skillnader respektive likheter som framkommit vid den komparativa undersökningen.

---

<sup>12</sup> Bogdan, s. 21



## 2 Bakgrund

### 2.1 Sverige

I Sverige har det traditionellt sett inte funnits någon särreglering av skadeståndsansvaret vid skador som uppstår i samband med hälso- och sjukvård. Personer som tidigare ansåg sig utsatta för patientskador var således hänvisade till att söka ersättning enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer. I första hand gällde härvid reglerna om culpa- och principalansvar som numera finns lagfästa i 2:1 och 3:1 SKL. Detta var av naturliga skäl en svår väg för patienten att gå eftersom det gällde för den skadelidande att bevisa att vårdgivaren förfarit vårdslöst. I vårdssituationer upplevdes denna bevisbörda som orimligt tung eftersom medicinska förhållanden i majoriteten av fall är komplicerade och svårutredda utan sakkunskap.

Det alternativ som stod till buds var att göra en anmälan till det statliga organ som prövade frågor om disciplinåtföljd inom vården, HSAN. Detta innebar emellertid att lång tid kunde förflyta från skadetillfället till det att patienten rent faktiskt erhöll någon ersättning.<sup>13</sup> SKL:s regler täckte heller inte alla önskvärda situationer eftersom skador inom vården kan uppstå utan culpa på vårdgivarens sida.<sup>14</sup>

Dessa förhållanden ledde år 1975 till att ett frivilligt ersättningssystem skapades, under visst överinseende av staten, genom ett avtal mellan de offentliga sjukvårdshuvudmännen (landstingen och de kommuner som stod utanför landstingen) och en sammanslutning av försäkringsbolag (Konsortiet för Patientförsäkring).<sup>15</sup> Nyheten med detta system var att patienten inte längre behövde visa på fel eller försummelse hos vårdgivaren utan ersättningsfrågan skulle istället avgöras på objektiv grund.<sup>16</sup> Den frivilliga patientförsäkringen var gällande under en 20-årsperiod men samhällsutvecklingen gjorde så småningom att en reform av systemet blev nödvändig.

Vid tiden för den frivilliga patientförsäkringens tillkomst sköttes till största delen vården av den offentliga sektorn. Under slutet av 1980-talet ökade emellertid utbudet av privata vårdgivare samtidigt som nya yrkesgrupper etablerade sig på marknaden. Det stod snart klart att det inte längre gick att garantera patienter ersättning enligt de förmånliga regler som försäkringen tillhandahöll. Försäkringssystemet var ju frivilligt och det gick således inte att tvinga privata vårdgivare att ansluta sig. Därtill kom att ett eventuellt medlemskap i Europeiska Gemenskapen skulle medföra en anpassning av

---

<sup>13</sup> Wilow, s. 13

<sup>14</sup> Exempelvis vid vissa efterföljande infektionsskador.

<sup>15</sup> Prop. 1995/96:187, s. 12. I konsortiet ingick försäkringsbolagen Folksam, Länsförsäkringar, Skandia och Trygg-Hansa.

<sup>16</sup> Hellbacher, Espersson, NFT, "Patientskadelagen i teori och Praktik", s. 2

konkurrensrätten vilket ytterligare försvårade förutsättningarna för det aktuella försäkringssystemet.<sup>17</sup>

På grund av dessa omständigheter beslöt regeringen i november 1992 att tillsätta en särskild utredningsman, vilket blev startskottet till det arbete som slutligen utmynnade i PSL.<sup>18</sup>

## 2.2 USA

Det bör inledningsvis konstateras att det inom amerikansk rätt förekommer två begrepp som anknyter till frågan om patientskador.

*Medical malpractice* används i första hand när man talar om en läkares handling, eller icke handling, som orsakar skada på en patient. Begreppet omfattar i själva verket en mängd handlingar som kan föranleda ansvar enligt olika skadeståndsteorier. Den mest framträdande är *tort of negligence* där skadestånd utgår om den aktuella handlingen bedöms falla under en viss försumlighetsstandard. Andra *torts* som också räknas till detta begrepp är *defamation, false imprisonment, invasion of privacy, misrepresentation, disclosure of confidential information* etc. Av utrymmesskäl har framställningen beträffande amerikansk rätt i första hand fått begränsas till *tort of negligence*.

*Medical liability* är ett parallellt begrepp som används i anslutning till *medical malpractice*. Såvitt jag har funnit avses med detta inga andra rättsliga principer utan endast ett konstaterande av att läkaren kan bli skadeståndsskyldig om dennes handlande föranleder ansvar enligt någon av de ovannämnda skadeståndsteorierna. Med andra ord, en läkare är *liable* för sin *malpractice*.

### 2.2.1 Contract Law

Tidig engelsk *common law* berättigade ersättning för patientskador utifrån kontraktsrättsliga principer. När en person uppsökte läkare och erhöll vård betraktades detta som en överenskommelse innehållande ett löfte från läkares sida att på ett skickligt och yrkesmässigt sätt tillhandahålla vissa tjänster med medicinskt innehåll mot ersättning. Även om löftet inte givits uttryckligen ansågs lagen automatiskt intolka detta i överenskommelsen då det låg i allmänhetens intresse att erhålla bästa möjliga vård.<sup>19</sup> Historiskt sett har domstolarna varit noga med att inte betrakta en läkares åtagande som ett löfte att bota patienten, utan endast ett löfte om att vården skall utföras på ett kompetent sätt.<sup>20</sup> Om domstolen ansåg att läkaren inte uppfyllde den vårdstandard som ”överenskommelsen” avsåg kunde patienten kräva ersättning på grund av kontraktsbrott.

---

<sup>17</sup> Se konkurrensbegränsningsförbudet i Konkurrenslagen (1993:20)

<sup>18</sup> Wilow, s. 14

<sup>19</sup> Smith, s. 2

<sup>20</sup> Smith, s. 59

Amerikansk rätt började emellertid redan på ett tidigt stadium att avvika från det rent kontraktsrättsligt grundade skadeståndsansvaret<sup>21</sup> och påbörja utvecklingen mot vad som idag anses vara det moderna synsättet vid patientskador, *medical negligence*.<sup>22</sup>

## 2.2.2 Tort Law – Negligence

*Negligence* är ett begrepp som används för att beskriva en av de viktigaste kategorierna av skadeståndsansvar inom amerikansk rätt. Trots att de olika grunderna för skadestånd utvecklats mer eller mindre individuellt i den praktiska rättstillämpningen brukar *negligence* tillsammans med andra koncept som *battery*, *trespass*, *deceit*, *conversion* etc. grupperas in under det gemensamma rättsområdet *law of tort* eller *tort law*.

Detta rättsområde är en av få *common law* skapelser där ursprungliga principer fortfarande äger stor tillämplighet även om statliga lagar och förordningar beskurit och modifierat innehållet.<sup>23</sup> Det finns ingen enhetlig definition av *tort law*, inte ens på engelska, men mycket förenklat kan det förstås som:

*civilrättsliga "fel" där en person tillfogas ersättningsbar förlust eller skada till följd av en annan persons handling eller icke-handling i strid med en lagstadgad skyldighet.*

Det är emellertid viktigt att förstå att inte alla brott mot lagstadgade skyldigheter per automatik grundar ett skadeståndsansvar i *tort*. Andra skadeståndsgrunder som faller utanför *tort law* är exempelvis kontraktsbrott, *breach of contract*, och brott mot förtroendeförpliktelse, *breach of fiduciary duty*. Termen "fel" är vidare något missvisande eftersom ett *tort* ansvar kan anses föreligga i vissa situationer enbart därför att ett särskilt subjekt bör bära kostnaderna av sina egna handlingar. Detta är fallet trots att subjektet inte har begått något fel i egentlig mening.<sup>24</sup>

I vissa svenska verk förekommer det vidare att *tort law* översätts som "utomobligatoriskt skadestånd". Trots att detta många gånger stämmer ger det inte en fullständigt rättvisande bild eftersom det förekommer situationer där ett kontraktsförhållande kan ge upphov till ett skadeståndsansvar i *tort*. Just detta råkar vara fallet med *medical negligence*.

*Tort law* har tre primära funktioner och mål. I första hand är syftet att kompensera den skadelidande för förlusten eller skadan och i andra hand att placera kostnaderna på den som av rättviseskäl bör bära dessa, det vill säga skadevällaren. Utöver detta finns också ett preventivt syfte som uppmuntrar

---

<sup>21</sup> Se exempelvis *Cross v Guthery*, 2 Root 90, 1 Am Dec 61 (1794), Smith, s. 60

<sup>22</sup> Smith, s. 60

<sup>23</sup> Kionka, s. 2

<sup>24</sup> Kionka, s. 3

människor i samhället att agera på ett sådant sätt att framtida skador och förluster undviks.<sup>25</sup>

Utgångspunkten i *negligence* teorin är att varje individ har en skyldighet att iaktta rimlig försiktighet i sitt uppträdande så att inte andra medmänniskor riskerar att skadas. Den nivå av försiktighet som lagen kräver kallas *standard of care*. Handlingar som bedöms vara under denna aktsamhetsstandard anses utgöra *negligence*. Enligt terminologin är alltså *negligence* dels namnet på den skadeståndsteori som är hänförlig till rättsområdet *tort law* och dels det försumliga uppträdande som i sig utgör den grundläggande förutsättningen för skadeståndsskyldigheten.<sup>26</sup> Den senare betydelsen av *negligence* definieras som:<sup>27</sup>

“*conduct which falls below the standard established by law for the protection of others against unreasonable risk of harm*”

Förutom att fastställa tillämplig *standard of care* måste en skadelidande visa på fyra skaderekvisit för ett framgångsrikt *tort of negligence* anspråk:

1. Skadevällaren hade en skyldighet gentemot skadelidande att iaktta försiktighet, aktsamhetsplikt (*duty of care*)
2. Skadevällande har brutit i sin aktsamhetsplikt (*breach of the duty*) och därigenom gjort sig skyldig till *negligence*.
3. Kausalsamband föreligger mellan skadevällarens *negligence* och den resulterande skadan (*causal connection*)
4. En faktisk skada eller förlust har uppkommit (*loss or damage*)

Såsom namnet antyder utgör *medical negligence* en specialform av den traditionella *negligence* teorin. Andra specialformer har utvecklats för andra yrkesgrupper, exempelvis advokater, revisorer, arkitekter, konsulter etc. Dessa kallas med ett samlingsbegrepp för *professional negligence*.<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> Kionka, s. 5

<sup>26</sup> Kionka, s. 54, I den fortsatta framställningen kommer begreppen ”*tort of negligence*, *negligence* teorin” respektive ”*negligence, negligent*” att användas. Det sistnämnda begreppsparet syftar härvid på den specifika handling som faller under den tillämpliga *standard of care*.

<sup>27</sup> Se exempelvis Restatement (second) of Torts § 282

<sup>28</sup> Kionka, s. 306

# 3 Patientskaderättens Komponenter

## 3.1 Sverige

### 3.1.1 Patientskadelagen (1996:799)

PSL utgör, som redan nämnts, ett särskilt reglerat ersättningssystem fristående från skadeståndsrätten.<sup>29</sup> Lagen påminner till sin uppbyggnad om Trafikskadelagen (1975:410) och innehåller en obligatorisk skyldighet för samtliga vårdgivare att teckna patientförsäkring, 1 § PSL. Enligt propositionen till PSL är patientförsäkringen att karakterisera som ett mellanting mellan ansvarsförsäkring och socialförsäkring.<sup>30</sup> Försäkringen avser nämligen att täcka det ersättningsansvar som en vårdgivare kan tänkas ådra sig samtidigt som patienten har rätt att kräva ersättning direkt ur försäkringen.

Liksom i det frivilliga försäkringssystemet behöver patienten inte visa på fel eller försummelse hos vårdgivaren utan det räcker att konstatera att en av skadorna som uppräknas i 6 § PSL rent objektivt föreligger. Uppräkningen är uttömmande och omfattar sex olika skadetyper: *behandlingskada, materialskada, diagnoskada, infektionsskada, olycksfallsskada* samt *medicineringsskada*.

En utgångspunkt är att den uppkomna skadan måste vara en *personskada*. Sak- respektive ren förmögenhetsskada ersätts således inte. I förarbetena till PSL kan läsas att begreppet personskada har samma innebörd som i SKL.<sup>31</sup> Numera ersätts således även rena psykiska skador. Detta är en nyhet jämfört med det frivilliga försäkringssystemet där psykiska skador endast ersattes om de var en följd av en fysisk skada.<sup>32</sup>

Andra grundläggande förutsättningar för att ersättning skall lämnas är att skadelidande är att betrakta som *patient* och att skadan har uppstått i samband med *hälso- och sjukvård*. Vidare måste orsakssamband mellan vården och skadan föreligga med *övervägande sannolikhet*.

Försäkringar, reglerade genom lag eller privata överenskommelser, där ersättning utgår oberoende av vållande, brukar med en gemensam term kallas *no – fault* försäkringar.<sup>33</sup> Det kan emellertid diskuteras om PSL i realiteten föreskriver ett strikt *no – fault* system eftersom propositionen, och

---

<sup>29</sup> Prop. 1995/96:187, s. 22

<sup>30</sup> Prop. 1995/96:187, s. 13

<sup>31</sup> Prop. 1995/96:187, s. 80

<sup>32</sup> Prop. 1995/96:187, s. 29

<sup>33</sup> Hellner, s. 36

även lagen i viss utsträckning, anknyter till rekvisit som fel, förbiseende etc. Lagrådet uppmärksammade detta i sin kommentar men framhöll att ett felbegrepp som bygger på avvikelser från en objektivt fastställd standard inte nödvändigtvis är att se som ett uttryck för culpaansvar.<sup>34</sup>

I förarbetena till PSL fördes en diskussion om varför just patienter är en samhällsgrupp som bör särbehandlas i förhållande till andra som drabbas av personskador i samhället. Här framfördes som tyngsta skäl att culparegeln är särskilt svår att tillämpa vid just patientskador. Medicintekniska förhållanden är ofta komplicerade vilket leder till att patienter som inte besitter medicinsk kunskap måste företa långa och kostsamma utredningar för att bevisa att vårdgivaren har förfarit vårdslöst. Ur ett samhällsekonomiskt perspektiv kommer dessa pengar bättre till användning om de går till en *no – fault* försäkring. Patienter befinner sig också genom sin sjukdom i en tvångssituation där valfrihet saknas jämfört med andra samhällsgrupper som själva väljer vilka risker de vill utsätta sig för.

Vidare befarades att när fråga om eventuell försumlighet uppkommer kan detta komma att innebära en konfliktsituation mellan patienten och vårdpersonalen som bryter förtroendet dem emellan. En sådan situation är inte önskvärd eftersom den motverkar en framgångsrik vård.

Slutligen kan skador på patienter också uppstå utan att vårdgivaren har handlat felaktigt eller försumligt. I vissa fall måste det även för dessa situationer finnas ett ersättningskydd då det är orimligt att patienten får bära risken för skador som varken denne eller vårdgivaren har räknat med.<sup>35</sup>

Vissa kritiker hävdade i detta sammanhang att culparegeln fyller en preventiv funktion och utgör ett medel för att kontrollera sjukvårdens kvalitet. Regeringen tillbakavisade emellertid dessa påståenden med hänvisning till att erforderlig vårdkvalitet likväl kunde uppnås genom disciplin- och i vissa fall straffansvar för vårdgivarna.<sup>36</sup>

Patientförsäkringsutredningen<sup>37</sup> diskuterade även alternativet att införa ett strikt ansvar för skador genom skadeståndsrättslig lagstiftning. Utredningen fann emellertid att en sådan ordning skulle medföra att alla patienter inte åtnjöt samma rättsliga skydd. Patienter som hade oturen att skadas hos oförsäkrade vårdgivare riskerade således att behöva föra sitt ersättningsanspråk i domstol och i slutändan ändå bli utan ersättning på grund av bristande betalningsförmåga hos vårdgivaren.

---

<sup>34</sup> Prop. 1995/96:187, s. 134 f.

<sup>35</sup> Prop. 1995/96 :187, s. 17 f.

<sup>36</sup> Prop 1995/96:187, s. 18 ff.

<sup>37</sup> SOU 1994:75

### 3.1.2 Produktansvarslagen (1992:18) och 6 § 1 st. 2 p. PSL

Enligt bestämmelsen om *materialsador* i 6 § 1 st. 2 p. PSL ersätts skador på patient på grund av fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning eller felaktig hantering därav. Enligt förarbetena föreskriver denna bestämmelse ett produktansvar med ett täckningsområde i huvudsak motsvarande det som gäller enligt PAL.<sup>38</sup>

Enligt 1 § PAL utgår skadestånd för personskada, och i vissa fall saksador, som en produkt orsakat på grund av en *säkerhetsbrist*. Med säkerhetsbrist förstås att produkten inte har varit så säker som det skäligen kunnat förväntas. Vid bedömningen av om en säkerhetsbrist föreligger skall hänsyn tas till hur produkten kunnat förutses bli använd, hur den har marknadsförts, vilka bruksanvisningar som finns tillgängliga samt övriga omständigheter. Det är förhållandena vid *tidpunkten då produkten sattes i omlopp* som avgör om produkten anses vara behäftad med en säkerhetsbrist, 3 § PAL.

PAL karakteriseras som en skadeståndsrättslig lagstiftning med strikt ansvar. Skadeståndsskyldig är primärt den som tillverkat produkten eller importerat den till Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet, 6 § PAL. Med ett strikt skadeståndsansvar förstås att den bakomliggande orsaken till säkerhetsbristen saknar betydelse. Det är tillräckligt att det rent objektivt kan fastslås att säkerheten brister.<sup>39</sup> En ytterligare förutsättning är att produkten har tillverkats eller tillhandahållits inom ramen för näringsverksamhet, 8 § 1 p. PAL.

Vid en undersökning av hur PAL och PSL förhåller sig till varandra är det inledningsvis viktigt att förstå att lagarna tar sikte på olika ansvarssubjekt. Enligt PAL är det tillverkaren eller importören av produkten som är primärt ersättningsskyldig medan det enligt PSL är vårdgivaren, eller i realiteten dennes försäkringsbolag, som är ansvarssubjekt. Enligt 20 § 2 st. PSL har emellertid den försäkringsgivare som utgivit patientskadeersättning en återkravs rätt mot den som är ansvarig enligt PAL.

En ovanlig situation är när vårdgivaren själv tillverkar eller importerar de produkter denne använder sig av i sin verksamhet. I de fall detta sker inom ramen för näringsverksamhet sammanfaller ansvarssubjekten enligt PAL och PSL. Om vårdgivaren å andra sidan är ett offentligt organ som självt tillverkat eller importerat produkten, och dennas verksamhet inte är att betrakta som näringsverksamhet, är PAL inte tillämplig.<sup>40</sup> Denna situation torde emellertid täckas av PSL eftersom denna lag inte uppställer samma krav på näringsverksamhet. I dessa fall har försäkringsgivaren ingen

---

<sup>38</sup> Prop. 1995/96:187, s. 38

<sup>39</sup> Prop. 1995/96:187, s. 38

<sup>40</sup> Se emellertid NJA 1989 s. 39, det så kallade "Salmonellafallet" där en kommun ålades strikt skadeståndsansvar för produktskada (salmonellasmittad lax i skolans lunchbespisning).

återkravs rätt annat än när skadan vållats uppsåtligt eller genom grov vårdslöshet, 20 § 1 st. PSL.

I bestämmelsen om materialskada har lagstiftaren valt att byta ut begreppet säkerhetsbrist mot den betydligt mer generiska termen fel. Trots skillnaderna i terminologi utsägs i propositionen till PSL att definitionen av säkerhetsbrist överensstämmer väl med vad som avses med begreppet fel i PSL.<sup>41</sup>

En väsentlig skillnad är emellertid att säkerhetsbrist anknyter till förhållandena vid den tidpunkt då produkten sätts i omlopp. Ett patientskaderättsligt felbegrepp med motsvarande tidsbegränsning skulle innebära att patienter som skadas till följd av att en produkt är omodern eller bristfällig på grund av naturlig förslitning blir utan ersättning.<sup>42</sup> Av uppenbara skäl vore detta en orimlig ordning i vårdssituationer. Regeringen framhöll därför att den relevanta tidpunkten för felbedömningen istället borde vara när produkten rent faktiskt används och skadan orsakas.<sup>43</sup>

Materialsador innefattar även de situationer då ett felaktigt mätresultat erhålls på grund av antingen en brist i produkten eller att mätapparaturen används felaktigt.<sup>44</sup> PAL är endast tillämplig på den förstnämnda situationen förutsatt att bristen förelegat vid tidpunkten då produkten sätts i omlopp.<sup>45</sup>

Såvitt jag har funnit finns det inga stora gränsdragningsproblem mellan PSL och PAL.<sup>46</sup> Som framgår av ovan täcker bestämmelsen om materialsador i princip samma ansvarsområde som PAL samt även en del andra situationer som faller utanför denna lag. Omvänt torde det visserligen kunna uppstå fall där PAL är tillämplig men inte PSL. Jag tänker då främst på situationer där en patient skadas av en produkt som inte är att betrakta som medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning, men väl lös sak enligt PAL.<sup>47</sup> PSL omfattar inte heller ersättning för saksador.

Även när PAL i princip är tillämplig står det den skadelidande fritt att åberopa andra lagar, principer och ersättningsrättsliga instrument.<sup>48</sup> I de fall en skada omfattas av både PSL och PAL torde den skadelidande alltid välja ett ersättningsanspråk enligt PSL. Förutom att behöva genomgå en tidskrävande domstolsprocess kan den skadelidande ju vända sig direkt mot vårdgivaren och dennes försäkringsbolag utan att behöva identifiera vem

---

<sup>41</sup> Prop. 1995/96:187, s. 39

<sup>42</sup> Prop. 1995/96:187, s. 39

<sup>43</sup> Prop. 1995/96:187, s. 39

<sup>44</sup> 6 § 1 st. 2 p. PSL "felaktig hantering". Dessa situationer är vidare att särskilja från vad som avses med så kallade diagnosskador reglerade i 6 § 1 st. 3 p. PSL

<sup>45</sup> Prop. 1995/96:187, s. 39

<sup>46</sup> Vissa svårigheter kan emellertid uppkomma vid så kallade "instruktionsfel", se Prop. 1995/96:187, s. 40

<sup>47</sup> Se prop. 1995/96:187 s. 36 för en närmare beskrivning av begreppen medicinteknisk produkt och sjukvårdsutrustning.

<sup>48</sup> Hellner, s. 317



eller vilka som tillverkat eller importerat produkten. Vidare har mycket av PAL:s tillämpningsområde vid just vårdrelaterade skador ersatts av den frivilliga läkemedelsförsäkringen.<sup>49</sup>

### 3.1.3 Läkemedelsförsäkringen och 6 § 1 st. 6 p. PSL

LF tillkom år 1978 och är en frivillig kollektiv försäkring som tecknas av medlemmar i Läkemedelsförsäkringsföreningen. Medlemmar är tillverkare och importörer inom läkemedelsindustrin.<sup>50</sup> I dagsläget är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB ensam försäkringsgivare.

LF ersätter *läkemedelsskador* som orsakas av ett läkemedels inneboende egenskaper, det vill säga biverkningar. Detta produktansvar täcks inte av bestämmelsen om materialskador i 6 § 1 st. 2 p. PSL eftersom läkemedel inte är att betrakta som varken medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning.

Läkemedelsskador är vidare att särskilja från *medicineringsskador* i 6 § 1st. 6 p. PSL. Enligt denna bestämmelse ersätts personskador som orsakats på grund av att läkemedel förskrivits, iordningställt, administrerats eller expedierats felaktigt av hälso- och sjukvårdspersonalen.<sup>51</sup> Dessa ersättningsfall rör alltså situationer där skadorna beror på felaktigheter i hanteringen av medicinen och inte läkemedlets egenskaper.

Skillnaden mellan läkemedelsskador och medicineringsskador åskådliggörs uttryckligen i PSL genom att det i 7 § 2 p. stadgas att patientskadeersättning inte lämnas om det är ett läkemedel som orsakat skadan i annat fall än vad som gäller för medicineringsskada. På motsvarande sätt föreskriver 4 § LF att ersättning inte lämnas om skadan uppstått till följd av förordnande eller utelämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Med läkemedel förstås enligt både LF och PSL sådan substans, eller kombination av substanser, som framgår av Läkemedelslagen (1992:859). En stor skillnad är att rena psykiska skador inte omfattas av LF. Enligt kommentaren beror detta på att det är sällsynt att bestående mentala symtom verkligen orsakats av ett använt läkemedel. Sådana symtom är ofta av rent subjektiv art och har i allmänhet uppkommit, fortgått eller utvecklats oavsett användningen av läkemedlet.<sup>52</sup>

LF och PSL är uppbyggda enligt samma modell. I likhet med patientförsäkringen karakteriseras LF som en *no – fault* försäkring, men en frivillig sådan. Det har tidigare föreslagits att även LF skulle regleras i lag

---

<sup>49</sup> Hellner, s. 308

<sup>50</sup> Prop. 1995/96:187, s. 46

<sup>51</sup> SOU 2004:12, s. 127

<sup>52</sup> SOU 2004:12, s. 66

men detta kom aldrig till stånd då en frivillig försäkringslösning bedömdes vara mer fördelaktig.<sup>53</sup>

Trots avsaknaden av obligatorisk försäkringsskyldighet har det i praktiken inte uppstått några stora problem med oförsäkrade läkemedelstillverkare. Vid den översyn som gjordes av PSL och LF under 2004 fann utredningen att 99,3 % av samtliga läkemedelsföretag som tillverkar eller importerar läkemedel till Sverige var anslutna till försäkringen. Beträffande de företag som stod utanför uttalades att rätten till ersättning i princip endast är begränsad om det står klart att ett läkemedel som inte omfattas av försäkringen ensamt orsakat skadan. I de flesta fall av läkemedelsskador är även andra läkemedel inblandade.<sup>54</sup> I de ytterst sällsynta fall en skada således inte omfattas av LF på grund av att tillverkaren eller importören inte är ansluten till försäkringen, är den skadelidande hänvisad till att söka ersättning enligt SKL eller PAL.

För att ersättning skall utgå enligt PAL måste den skadelidande emellertid visa att läkemedlet är förenat med en säkerhetsbrist. Som ovan angivits är detta rekvisit mindre lämpligt vid patientskador eftersom det anknyter till tidpunkten då produkten sattes i omlopp. På motsvarande sätt som i PSL föreligger det i LF inte någon sådan tidsbegränsning.

Vidare är det tänkbart att skadesituationer kan uppstå som faller utanför definitionen av läkemedelsskada i 3 § LF men som ändå är att betrakta som produktskada enligt PAL. I dessa fall utgår ersättning ändå enligt LF när den försäkrade är ersättningskyldig enligt svensk rätt och har tillhandahållit läkemedlet i Sverige för förbrukning, 18 § LF. Till skillnad från PSL föreligger det inte någon återkravs rätt i dessa fall.

Gränsdragningen mellan LF och PSL är relativt oproblematiske. Såsom översynsutredningen påpekade kan emellertid problem uppstå ur preskriptionssynpunkt. Enligt både PSL och LF gäller en treårig preskriptionstid från *kännedomsdagen*.<sup>55</sup> I vissa skadesituationer kan det vara svårt för patienten att veta vilken försäkring denne skall vända sig till. Om patienten således vänder sig till ”fel” försäkring och skaderegleringen drar ut på tiden riskerar denne att anspråket enligt ”rätt” försäkring preskriberas. Enligt översynsutredningen borde därför kännedomsdagen i sådana fall räknas först från den dag då den skadelidande fått ett slutligt besked om att det rör sig om en skada som faller under en annan försäkring än vad som ursprungligen antagits.<sup>56</sup>

En särskild situation som vidare anknyter till gränsdragningsproblematiken är när en patient drabbas av läkemedelsbiverkningar orsakade av medicin som vårdgivare själva tillverkat eller importerat och detta inte sker inom ramen för näringsverksamhet. I patientförsäkringsutredningen föreslogs att

---

<sup>53</sup> SOU 2004:12, s. 40

<sup>54</sup> SOU 2004:12, s. 65

<sup>55</sup> Jämför emellertid: PSL - inom tre år från det han fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och LF – inom tre år från det han fick kännedom om skadan.

<sup>56</sup> SOU 2004:12, s. 196

dessa situationer skulle omfattas av PSL.<sup>57</sup> Regeringen framhöll emellertid att egentillverkningen av läkemedel inte var speciellt omfattande och att Apoteksbolaget, som redan var anslutet till LF, svarade för i princip all import av läkemedel som inte var föremål för kommersiell handel. Därigenom förelåg enligt Regeringens mening inget lagstiftningsbehov.<sup>58</sup>

### **3.1.4 Skadeståndslagen (1972:207) och 18 § PSL**

Rätt till ersättning enligt LF, PSL eller PAL utgör aldrig ett hinder för den skadelidande att istället söka ersättning enligt vanliga skadeståndsrättsliga principer. Med detta avses i första hand reglerna om culpa- och principalansvar i 2:1 och 3:1 SKL. Här bör påminnas om att ett sådant ersättningsanspråk hör till undantagsfallen eftersom culpautredningen i ett domstolsförfarande ofta innebär en betydligt mer komplicerad och utdragen process än exempelvis ett ersättningsanspråk enligt patientförsäkringen.

18 § PSL stadgar en uttrycklig rätt för skadelidande att istället för patientskadeersättning kräva skadestånd enligt vad som gäller därom. I formuleringen innefattas även ett ersättningsanspråk enligt PAL.<sup>59</sup> Om skadevållaren blir tvungen att betala skadestånd enligt denna bestämmelse övergår skadelidandes rätt till patientskadeersättning till skadevållaren, utom i de fall skadan vållats avsiktligt eller genom grov vårdslöshet, 19 § PSL.

Regeringen förutspådde i anslutning till 18 § PSL att antalet skadeståndsprocesser skulle bli begränsat, dels eftersom patientskadeersättningens storlek bestäms enligt SKL:s regler och dels eftersom försäkringsgivarna själva har åtagit sig att reglera ett eventuellt skadeståndsansvar med hjälp av PSN.<sup>60</sup>

En situation då det emellertid kan bli aktuellt att använda SKL är när ett ersättningskrav enligt PSL är preskriberat. SKL lyder nämligen under den allmänna fordringspreskriptionen i Preskriptionslagen (1981:130) som löper på 10 år.<sup>61</sup>

Slutligen bör påminnas om att PSL, PAL och LF inte innehåller någon rätt till ersättning för samtliga tänkbara skadesituationer som uppkommer inom vården. I de fall en skada inte täcks av något av de ovan nämnda regelverken är patientens enda chans till ersättning en talan enligt SKL. Ett exempel på detta som närmare kommer att behandlas nedan är när en patient anser sig ha blivit skadad på grund av bristande information och uteblivet samtycke.

---

<sup>57</sup> SOU 1994:75, s. 153

<sup>58</sup> SOU 2004:12, s. 192 f.

<sup>59</sup> Prop 1995/96:187, s. 90

<sup>60</sup> Prop. 1995/96:187, s. 67

<sup>61</sup> Se Hellner s. 433 för en mer ingående diskussion.

### 3.1.5 Kontraktmässigt Ansvar

En fråga som inte har uppmärksamats närmare vare sig i lagförarbeten eller i doktrin är i vilken utsträckning en vårdgivare på kontraktsrättslig grund kan binda sig att uppnå ett visst vårdresultat. Utgångspunkten i vårdförhållanden är naturligtvis att läkaren aldrig kan garantera att alla sjukdomar och skador fullständigt kan botas eller att behandling kan ske helt utan bieffekter. Tittar man exempelvis närmare på bestämmelsen om behandlingsskada i 6 § 1 st. 1 p. PSL, syftar denna endast till att försäkra patienten om att den erhållna vården utförs på ett yrkesmässigt och vedertaget sätt vilket på intet vis innefattar någon garanti för ett lyckat vårdresultat.

Trots detta torde det inom svensk rätt finnas ett teoretiskt utrymme för att argumentera att vårdgivaren genom utfästelse kan ådra sig strikt skadeståndsansvar. Vilken precision som krävs för att en vårdgivares uttalande skall anses vara bindande är emellertid allt annat än klart. Härvid torde vissa paralleller kunna dras till den kontraktsrättsliga distinktionen mellan *allmänt lovprisande* och *bindande utfästelse*.

Enligt min mening måste det i vårdsituationer närmast röra sig om ett uttryckligt löfte om ett specifikt resultat. Uttalanden i form av ”oroa dig inte, du kommer att bli frisk” kan knappast anses utgöra en bindande kontraktsrättslig förpliktelse. Särskilt i vårdsammanhang torde det dessutom vara önskvärt att läkaren tillåts ett visst handlingsutrymme för att hålla patienten lugn och vid gott mod.

## 3.2 USA

### 3.2.1 Medical Negligence

Såsom framhållits i föregående kapitel är den moderna trenden i USA att hantera ersättningsanspråk vid vårdrelaterade skador under *medical negligence*. Till formen föreligger ingen skillnad jämfört med den traditionella *negligence* teorin. Skadelidande måste således visa på de fyra rekvisit som presenterats ovan.

Det första en skadelidande måste etablera är att vårdgivaren hade en aktsamhetsplikt, *duty of care*, i förhållande till honom eller henne. I vårdsituationer uppkommer denna aktsamhetsplikt endast om ett *doctor – patient relationship* föreligger.

Den aktsamhetsstandard, *standard of care*, som krävs av vårdgivaren finns inte definierad i någon lag eller författning men skall enligt allmänna principer baseras på vad en *reasonable practitioner* skulle ha gjort under liknande omständigheter. På senare tid har också en alternativ mer objektiv standard framförts, *reasonable prudence*, som understryker att det i

slutändan måste vara lagen, och inte vårdgivarna själva, som bestämmer vad som utgör acceptabel vård.<sup>62</sup>

Skadelidande måste också visa på orsakssamband mellan vårdgivarens *negligence* och den uppkomna skadan. Denna bedömning delas vanligen upp i två delar, *cause-in-fact* och *proximate cause*. *Cause-in-fact* tar sikte på de faktiska omständigheter som föranlett vårdskadan. Härvid tillämpas som huvudregel det så kallade *but for* testet vilket innebär att domstolen ställer sig frågan:

*“But for” the doctor’s wrongful act, would the injury not have occurred?*

Om det således visar sig att skadan skulle ha uppstått även förutan läkarens försumliga handlande föreligger inte någon *cause-in-fact* och därmed heller ingen ersättningsbar skada. Det räcker emellertid inte med att konstatera att läkarens försumliga handlande är en faktisk orsak till skadan. Oftast finns det flera bidragande orsaker till att en skada uppkommit vilket gör att det på förhand är i princip omöjligt att känna till alla konsekvenser som en handling resulterar i. Det vore därför orimligt om läkaren skulle ansvara för alla, även till synes helt slumpmässiga, vårdföljder. Lagen har därför uppställt ytterligare ett krav på kausalitet som innebär att läkarens handlande också måste ha haft viss relevans i förhållande till den uppkomna skadan. Detta är vad som avses med *proximate cause* eller legal kausalitet.<sup>63</sup> Den närmare bedömningen av om en handling har tillräcklig ”närhet” till skadan beror på de olika omständigheterna från fall till fall.<sup>64</sup> *Proximate cause* är således i grund och botten en fråga om läkaren var skyldig att undvika just den specifika konsekvensen av sitt handlande som inneburit skada på patienten:

*“was the defendant under a duty to protect this particular plaintiff against the particular event which injured him or the consequences of that event?”*<sup>65</sup>

Skadelidande måste slutligen visa på att en kompensierbar skada har uppstått. Vid *medical malpractice* anspråk varierar ersättningsnivåerna vid personskador från stat till stat. Även i vilken utsträckning fysiska respektive psykiska skador är ersättningsbara är föremål för delstatliga regler.

Det är den skadelidande som måste visa att alla fyra *negligence* komponenter föreligger. Beviskravet är *preponderance of evidence* vilket i princip innebär enkel sannolikhetsövertikt. Domstolarna kräver emellertid nästan alltid *expert testimony* vilket i praktiken försvårar den skadelidandes bevismöjligheter.

---

<sup>62</sup> Sage, s. 12

<sup>63</sup> Det enklaste sättet att förstå *proximate cause* är genom att föreställa sig de vattenringar som bildas när man kastar en sten i sjön. Vad är en rimlig gräns för ersättningsansvaret vid mer eller mindre oväntade konsekvenser?

<sup>64</sup> Boumil, s. 115 ff.

<sup>65</sup> Kionka, s. 89

### 3.2.2 Breach of Contract

I amerikansk rätt är det möjligt för en läkare att på kontraktsrättslig grund utöka sina skyldigheter utöver vad som normalt anses ingå i läkarens aktsamhetsplikt, *duty of care*. Domstolarna är emellertid restriktiva med att finna sådana förpliktelser utom i de fall det föreligger mycket stark bevisning, *clear proof*. Ofta innebär detta skriftlig bevisning.<sup>66</sup>

Den vanligaste formen av förpliktelse i dessa sammanhang är när läkaren förbinder sig att uppnå ett visst vårdresultat. I exempelvis *Clevenger v. Haling*<sup>67</sup> hade en kvinna genomgått sterilisering. När kvinnan sedermera blev gravid stämde hon läkaren för *breach of contract*. Vid bedömningen av skadeståndsskyldigheten tog domstolen fasta på exakt vad som yttrats mellan läkare och patient. Läkaren hade bland annat uppgivit att vårdingreppet var en ”permanent åtgärd” och att kvinnan ”inte skulle få några fler barn efter operationen”. Domstolen fann att dessa uttalanden inte utgjorde tillräcklig grund för ett kontraktsansvar eftersom läkaren inte hade använt ord som var löftesgrundande, *promissory*, till naturen.

Motsatt utgång fick *Sullivan v. O’Connor*<sup>68</sup> där en plastkirurg hade lovat patienten att ”utföra kirurgi på hennes näsa och därigenom förstärka hennes skönhet och förbättra hennes utseende”. Domstolen fann härvid att ett uttryckligt kontrakt angående ett visst vårdresultat förelåg och läkaren blev således skadeståndsskyldig när ingreppet i själva verket resulterade i en deformation av näsan.

En annan typ av förpliktelse som kan resultera i ett kontraktsrättsligt skadeståndsansvar är när läkaren och patienten kommer överens om att en viss behandlingsmetod skall tillämpas. I exempelvis *Stewart v. Rudner*<sup>69</sup> hade en gravid kvinna uttryckligen överenskommit med sin läkare om att kejsarsnitt skulle användas vid förlossningen eftersom kvinnans två tidigare barn varit dödfödda. Vid förlossningen ansvarade emellertid en annan läkare som beslutade att barnet skulle frambringas på naturlig väg vilket resulterade i ytterligare en dödfödsel. Trots att den ursprungliga läkaren inte ens varit närvarande vid själva förlossningen befanns denne skadeståndsskyldig.

Ytterligare en typ av förpliktelse är när en läkare särskilt går med på att personligen ansvara för en given behandling eller vårdåtgärd. I *Alexandridis v. Jewett*<sup>70</sup> hade en patient fått löfte om att en särskilt erfaren läkare skulle ansvara vid patientens förlossning. Förlossningen sköttes istället av en första års AT – läkare och i samband med denna ådrog sig patienten rektal inkontinens. Trots att AT – läkaren inte kunde anses ha förfarit *negligent*

---

<sup>66</sup> Kionka, s. 219

<sup>67</sup> Mass. 1979, Kionka s. 223

<sup>68</sup> Mass (1973), Kionka s. 224

<sup>69</sup> Mich (1957), Kionka s. 225

<sup>70</sup> 1st Cir. 1968, Kionka s. 226

ansåg domstolen att den ursprunglige läkaren gjort sig skyldig till *breach of contract*.

Detta rättsfall är intressant eftersom domstolen uttryckligen säger att själva förlossningen inte utförts *negligent*. Hade den mer erfarne läkaren således förlöst barnet själv på exakt samma sätt som AT – läkaren, och samma skada hade uppkommit, skulle patienten inte ha haft något giltigt ersättningsanspråk. En intressant följdfråga är huruvida utgången i målet hade blivit densamma om en ännu mer kompetent och skicklig läkare hade utfört förlossningen med samma resulterande skada.

Oavsett om ett ersättningsanspråk i slutändan grundar sig på *breach of contract* eller *medical negligence* är grundförutsättningen att ett kontraktsmässigt förhållande har uppkommit mellan läkare och patient. Detta så kallade *doctor – patient relationship* behandlas mer i detalj nedan.

### 3.2.3 Product Liability

Även inom amerikansk rätt är huvudprincipen numera att strikt skadeståndsansvar gäller vid skador som orsakas av en bristfällig produkt. Ansvarssubjekt är alla som säljer produkten som ett led i näringsverksamhet. Enligt den vedertagna definitionen är en produkt bristfällig om den är i ett *defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property*.<sup>71</sup>

För att ytterligare klargöra vad som menas med detta har ett antal tester utvecklats i praxis. Ett av de första var *consumer expectation* som utgår från den genomsnittlige konsumenten och dennes förväntningar ifråga om produktsäkerhet. Ganska snart stod det emellertid klart att det finns många typer av produkter där den vanlige konsumenten inte har tillräcklig kunskap för att överhuvudtaget ha några förväntningar alls. Kompletterande tester såsom *risk – benefit* och *presumed seller* som inte utgår från ett konsumentperspektiv visade sig därför snabbt bli nödvändiga.

Enligt *presumed seller* testet är en produkt bristfällig om tillverkaren, med full vetskap om en produkts inneboende faror och risker, kan anses vara *negligent* genom att placera produkten på marknaden. *Risk – benefit* testet utgår istället från en mer objektiv ståndpunkt och balanserar svårighetsgraden och sannolikheten för en skada på ena sidan mot nyttan med produkten på den andra<sup>72</sup>.

Trots att strikt skadeståndsansvar numera anses vara huvudprincipen vid produktskador kan en skadelidande välja att grunda sitt anspråk på den traditionella *negligence* teorin. Det kan härvid handla om försumlighet såväl i tillverkningsprocessen som i ett senare led av försäljningskedjan. Problemet med *negligence* vid produktskador är framförallt att den

---

<sup>71</sup> Restatement (second) of Torts § 402 A, (1), Kionka, s. 245 ff.

<sup>72</sup> Kionka, s. 254 f.

konsument som i slutändan skadas av den bristfälliga produkten inte har tillräcklig teknisk kunskap om tillverkningsmetoden och inte heller har någon reell möjlighet att veta i vilket led bristfälligheten har uppstått.

Slutligen kan även allmänna principer om garantiansvar inträda vid produktskador.

### 3.3 Kommentar

Den grundläggande skillnaden mellan svensk och amerikansk patientskaderätt är att den centrala lagstiftningen i Sverige bygger på ett obligatoriskt försäkringssystem av *no-fault* karaktär medan *medical malpractice* är fast förankrad i den traditionella skadeståndsrätten.

En följd av detta är att svensk rätt innehåller mycket knapphändig domstolspraxis. Ersättningskrav utreds och regleras i första hand av försäkringsbolagen och PSN. I USA finns ingen generell *no – fault* försäkring som patienter kan vända sig direkt till. Istället måste patienten identifiera rätt ansvarssubjekt på vårdgivarsidan och visa att denna gjort sig skyldig till *negligence*. Ersättningsfrågan avgörs sedan som regel inför domstol.

Ett skadeståndsanspråk i USA grundar sig framförallt på två teorier, *breach of contract* och *medical negligence*. I svensk rätt synes det överhuvudtaget inte förekomma någon diskussion om ett kontraktsmässigt ansvar vid patientskador. Detta torde ha sin förklaring i att *no – fault* endast förutsätter att patienten kan visa på skada. Vem som är motpart, det vill säga den ansvariga läkaren, saknar betydelse för rätten till ersättning. Inte heller allmänna principer om garantiansvar verkar i svensk patientskaderätt ha någon tillämplighet.

*Medical negligence* är ur svensk synvinkel aningen mer bekant då det påminner om ett culpaansvar. Förutom i undantagsfall är emellertid inte heller culpaansvaret tillämpligt sedan PSL trädde ikraft. PSL innehåller en detaljerad uppräknning av de skador som ersätts enligt försäkringen. Vid utformningen av skadebegreppet diskuterades huruvida en mer allmänt hållen regel, kompletterad med detaljerade undantag hade varit att föredra.<sup>73</sup> På så sätt skulle lagen lättare kunna svara mot den framtida medicinska utvecklingen och omfatta även nya skadebegrepp. Fördelarna med ett tydligt och förutsebart ersättningssystem ansågs emellertid väga tyngre.

De skadetyper som omfattas av ett *medical negligence* anspråk definieras av läkarens aktsamhetsplikt, *duty of care*, och den aktsamhetsstandard, *standard of care*, denna inbegriper. Till skillnad från svensk rätt förekommer här ingen detaljerad uppräknning av skadesituationer utan aktsamhetsplikten definieras helt enkelt genom att hänvisa till vad en *reasonable practitioner* skulle ha gjort under samma omständigheter.

---

<sup>73</sup> Prop. 1995/96:187, s. 29



En likhet mellan svensk och amerikansk rätt är att ersättningsansvaret vid produktskador som huvudregel är strikt. För svensk del har emellertid produktansvaret i vårdssammanhang framförallt reglerats genom försäkringslösningar i PSL och LF. I USA finns det såvitt jag har lyckats utröna ingen speciell variant av produktansvar vid skador som orsakas av exempelvis ett läkemedels bieffekter.

# 4 Ersättningsprocessen

## 4.1 Sverige

Idag finns ingen gemensam försäkringsgivare som ensam administrerar patientförsäkringen. Landstingen och de tre landstingsfria kommunerna<sup>74</sup> har emellertid bildat ett ömsesidigt försäkringsbolag, LÖF, som åtagit sig att försäkra de offentliga vårdgivarna liksom de privata som har entreprenadavtal med dessa. Privata vårdgivare som helt på egen hand bedriver vårdverksamhet är fria att teckna försäkring hos andra försäkringsbolag.

LÖF hanterar inte själv regleringen av försäkringsfall utan har anlitat PSR för detta ändamål. PSR är även uppdragstagare åt andra försäkringsgivare. En patient som blivit drabbad av skada anmäler detta direkt till PSR som först gör en objektiv bedömning av om ersättningsgrundande patientskada föreligger. PSR utreder även vårdgivarens skadeståndsskyldighet samt för vårdgivarens talan vid en eventuell rättegång rörande skadestånd.<sup>75</sup>

Alla försäkringsgivare är enligt 15 § PSL obligatoriskt anslutna till PFF och medlemmarna har solidariskt ekonomiskt ansvar för verksamheten, 14 § PSL. PFF:s uppgift är att hantera och betala ut skador som orsakats av oförsäkrade vårdgivare. PFF har också rätt att debitera en oförsäkrad vårdgivare en patientförsäkringsavgift, 16 § PSL, liksom att återkräva utbetald ersättning från denne, 21 § PSL. Därutöver skall PFF enligt 17 § PSL administrera PSN som är ett rådgivande organ till försäkringsbolagen. Även PSN bedömer vårdgivarens eventuella skadeståndsskyldighet. PSN skall yttra sig i skadeärenden på begäran av antingen patient, vårdgivare, försäkringsgivare eller domstol. En skadelidande har slutligen alltid rätt att få sitt ärende prövat i domstol trots att ärendet redan avgjorts i PSN.<sup>76</sup>

Skaderegleringen enligt LF sker på samma sätt som enligt PSL trots att LF är ett frivilligt försäkringssystem. I likhet med PSN skall LSN yttra sig när skadelidande inte är nöjd med försäkringsgivarens beslut. En skillnad är emellertid att talan vid domstol angående läkemedelsskada inte får väckas om LSN inte först uttalat sig ärendet, § 16 LF.

---

<sup>74</sup> Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Gotlands kommun

<sup>75</sup> Prop 1995/96:187, s. 17

<sup>76</sup> Patientförsäkringsföreningens hemsida

## 4.2 USA

Ett skadeståndsanspråk grundat på *medical malpractice* sker på traditionellt vis inför domstol. Ifråga om de rättsliga instanser som avgör ersättningsfrågan föreligger således inga skillnader jämfört med en vanlig skadeståndprocess. I detta avsnitt skall därför istället nämnas något om den amerikanska domstolsprocessen samt prejudikattolkningen för att åskådliggöra hur denna skiljer sig från svensk rätt.

I USA använder man sig i regel i första instans, i såväl brott- som tvistemål, av en jury vars huvuduppgift är att avgöra bevisfrågor.<sup>77</sup> Domarens roll i processen är endast att identifiera relevanta rättsliga regler och instruera juryn därefter. Detta brukar uttryckas som att domaren avgör *questions of law* medan juryn avgör *questions of fact*. Detta innebär i realiteten att det är juryn som har sista ordet i skadeståndsfrågan. Juryprövning är emellertid inte obligatorisk och om ingen av parterna begär detta kan domaren själv pröva både rättsfrågorna och de faktiska omständigheterna i målet.

Vid studium av amerikansk rätt är det viktigt att känna till något om domstolarnas rättsskapande funktion samt prejudikattolkningen. *Common law* härstammar ursprungligen från England och skapades uteslutande genom den praktiska rättstillämpningen. Huvudregeln är den så kallade *stare decisis* principen vilket innebär att man vid rättsskipningen måste följa tidigare avgöranden om de relevanta omständigheterna är desamma. Det är emellertid inte prejudikatet i sin helhet som måste följas. Endast *ratio decidendi*, som utgör den centrala rättsregel som varit avgörande för utgången i målet, är bindande för framtiden. *Obiter dictum* är andra delar i domen som inte haft avgörande betydelse. Detta kan exempelvis utgöras av domarens hypotetiska resonemang kring alternativa utfall om de faktiska omständigheterna hade varit annorlunda. Även om dessa uttalanden inte är bindande kan de ändå tjäna som vägledning för framtida domar, *persuasive authority*.<sup>78</sup>

Oavsett huruvida *stare decisis* i USA är formellt bindande eller endast en tradition är faktum att avgöranden från högre domstolar rent faktiskt följs i praxis.<sup>79</sup> Det är emellertid enbart underrätter inom samma jurisdiktion, delstat, som är bundna av prejudikaten. En domstol i Kalifornien är således inte tvungen att följa ett avgörande från Texas, ens om det kommer från sistnämnda delstats högsta domstol. Däremot kan domstolen titta på avgörandet för att hämta vägledning, *persuasive authority*.

---

<sup>77</sup> Bogdan, s. 137

<sup>78</sup> Bogdan, s. 103

<sup>79</sup> Bogdan, s. 137

## 4.3 Kommentar

Den särskilda skaderegleringsprocess som förekommer i Sverige har resulterat i att väldigt få patientskadeärenden når de allmänna domstolarna. I USA råder motsatt förhållande och det förs för närvarande en livlig diskussion om hur man skall begränsa antalet *medical malpractice* processer.<sup>80</sup>

Anledningen till att så få vårdrelaterade skadeståndsanspråk avgörs i svenska domstolar förklaras, förutom den särskilda ersättningsprocessen, också av finansiella och kulturella betingelser. I Sverige är exempelvis *contingency fee* ett främmande koncept. Den förlorande parten i tvistemål måste också betala den segrande partens rättegångskostnader, något som säkerligen har en avskräckande inverkan på patienten då denne överväger om talan skall föras vidare till allmän domstol.<sup>81</sup> Eftersom knappast några tidigare prejudicerande avgöranden från domstolar finns att tillgå i Sverige är det svårt att förutse hur en domstol kommer att besluta i ett patientskadeärende. Om man dessutom beaktar att PSR och PSN i normalfallet redan har tagit ställning i ersättningsfrågan finns det säkerligen tillräckligt med skäl för att avstå ifrån en domstolsprocess.

Även ersättningens storlek har inverkan på ett eventuellt skadeståndsanspråk. I USA tillämpas *punitive damages* vilket innebär att de skadeståndsbelopp som betalas ut är betydligt högre än i Sverige. Detta innebär att det ”lönar sig” bättre att gå till domstol i USA. Därutöver råder i det amerikanska samhället ett aggressivare förhållningssätt i allmänhet till skadeståndsprocesser.<sup>82</sup>

---

<sup>80</sup> Pegalis, s. 28

<sup>81</sup> Westerhäll, s. 127

<sup>82</sup> Westerhäll, s. 128

# 5 Patient och Vårdgivare

## 5.1 Sverige

### 5.1.1 Patient

En första förutsättning för att patientskadeersättning skall lämnas är att en person har skadats i egenskap av patient. Detta framgår av 6 § 1st. PSL. Vad som närmare avses med patient definieras inte närmare i lagen men av förarbetena framgår att begreppet har samma innebörd som i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården samt lagen (1994:954) om disciplinpåföljd på hälso- och sjukvårdens område m.m.<sup>83</sup> Dessa lagar är numera ersatta av YHSL men detta har inte medfört någon ändring i detta hänseende.<sup>84</sup>

Enlig förarbetena till de numera ersatta lagarna bör patientbegreppet ges en vidsträckt innebörd och omfatta *alla som etablerat kontakt med hälso- och sjukvårdspersonalen* angående sitt eget hälsotillstånd, oavsett om kontakten initierats av patienten själv eller någon annan.<sup>85</sup> Därmed innefattas även personer som inte frivilligt tagit kontakt med vårdgivaren, exempelvis då polisen tvingar någon till blodprovstagning vid misstanke om trafiknykterhetsbrott.<sup>86</sup> Det är vidare ingen förutsättning att den som etablerar kontakten med hälso- och sjukvårdspersonalen är sjuk i egentlig mening. Av detta framgår att patientbegreppet inte enbart avser rena sjukvårdinsatser utan avgörande är om det förekommit en faktisk kontakt, inom ramen för hälso- och sjukvården, mellan vårdgivare och individ.

En mamma som medföljt sina två söner till sjukhus och där drabbats av matförgiftning är således inte att betrakta som patient eftersom hon endast varit följeslagare och inte själv varit föremål för någon vårdåtgärd.<sup>87</sup> På liknande sätt har en femton månader gammal ammande pojke inte ansetts vara patient då han drabbats av eksem över hela kroppen på grund av att modern behandlats mot svamp i underlivet.<sup>88</sup>

Vidare jämställs i 2 § PSL frivilliga försökspersoner och organdonatorer med patienter. I dessa fall har patienten uppenbarligen inte etablerat kontakten med sjukvården angående sitt eget hälsotillstånd men lagstiftaren har ändå ansett det motiverat att utsträcka skyddet till subjekt som skadas i sådana situationer.<sup>89</sup>

---

<sup>83</sup> Prop. 1995/96:187, s. 24

<sup>84</sup> SOU 2004:12, s. 41

<sup>85</sup> Prop. 1993/94:149, s. 77

<sup>86</sup> Prop. 1993/94:149, s. 76 f.

<sup>87</sup> PRS 2001:01

<sup>88</sup> PRS 2004:12

<sup>89</sup> Prop. 1995/96:187, s. 76

I förarbetena diskuteras inte vilka närmare förutsättningar som gäller för patientskapets livslängd. Enligt Wilow torde man emellertid kunna utgå ifrån att en person inte längre är att betrakta som patient när kontakten med hälso- och sjukvården av en eller annan anledning upphör, exempelvis när en person blivit friskförklarad eller för tillfället inte längre är i behov av vårdgivarens tjänster. Följaktligen är en person som avlidit inom hälso- och sjukvården inte längre att betrakta som patient och skador som uppkommer på kroppen efter dödens inträffande är således inte ersättningsgilla, trots att denne i avvaktan på begravning är omhändertagen av hälso- och sjukvården.<sup>90</sup>

## 5.1.2 Vårdgivare och Hälso- och Sjukvård

Vårdgivarbegreppet definieras närmare i 5 § 2 st. PSL och omfattar både privata och offentliga vårdgivare. Ersättningsrätten är begränsad till skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige, 3 § PSL. Hälso- och sjukvård i sin tur definieras enligt 5 § 1 st. PSL som sådan verksamhet som omfattas av HSL, Tandvårdslagen (1985:125) samt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar. Till detta kommer en uppsamlingsbestämmelse som omfattar all *annan liknande medicinsk verksamhet*. Med detta avses bland annat levandeundersökningar i rättsmedicinskt syfte samt rättspsykiatriska undersökningar och medicinsk forskning på människor.<sup>91</sup> Slutligen innehåller hälso- och sjukvårdsdefinitionen även en hänvisning till detaljhandeln med läkemedel eftersom denna speciella typ av produktansvar också intagits i PSL.

En ytterligare förutsättning för rätten till ersättning enligt 5 § 1 st. PSL är att vårdverksamheten har utövats av personal som omfattas av 1 kap. YHSL. Denna lag innehåller en detaljerad uppräkningslista av de yrkesgrupper som omfattas. Yrkesutövare som faller utanför uppräkningslistan är exempelvis privatpraktiserande fotvårdsspecialister eller icke legitimerade kiropraktorer, förutsatt att dessa inte utför sin verksamhet som biträde till en legitimerad yrkesutövare.<sup>92</sup>

I ett fall från PSN<sup>93</sup> genomgick en kvinna kosmetisk behandling i avsikt att släta ut rynkor och fylla ut huden kring läpparna. Efter ungefär ett halvår fick kvinnan förhårnader och förtjockningar på de behandlade partierna. Försäkringsbolaget ansåg att kosmetisk behandling vare sig är att betrakta som hälso- och sjukvård eller att en person som söker skönhetsvård kan anses vara patient. PSN var däremot av en annan uppfattning: ”Den aktuella injektionsbehandlingen med Dermalive gavs av legitimerad sjuksköterska som före behandlingen gjorde en medicinsk genomgång av GU:s hälsotillstånd som hon dokumenterade i journal. Nämnden anser att verksamheten utgör hälso- och sjukvård och att GU är patient.”

---

<sup>90</sup> Wilow, s. 23f.

<sup>91</sup> Prop. 1995/96:187, s. 78

<sup>92</sup> Prop. 1995/96:187, s. 79

<sup>93</sup> PRS 2005:11

En viktig distinktion inom svensk rätt är att den anställda hälso- och sjukvårdspersonalen inte är att betrakta som vårdgivare i PSL:s mening. Vårdgivare är istället arbetsgivaren.<sup>94</sup> Enskilda yrkesutövare är vidare att betrakta som vårdgivare endast om verksamheten omfattas av YHSL. Landsting och kommuner har möjlighet att kontraktera privata vårdgivare att utföra delar av de vårduppgifter de har att svara för inom hälso- och sjukvården. Ett sådant entreprenadavtal innebär emellertid inte att den privata vårdgivaren övertar landstingets eller kommunens vårdgivaransvar.<sup>95</sup>

## 5.2 USA

### 5.2.1 Doctor – Patient Relationship

Till skillnad från svensk rätt talar man i USA inte om något självständigt patient- eller vårdgivarbegrepp. Fokus ligger istället på det förhållande som etableras mellan läkare och patient, *doctor – patient relationship*. Kännetecknande för detta förhållande är att det grundar sig på en ömsesidig överenskommelse där patienten efterfrågar vård och vårdgivaren accepterar att ta emot patienten.<sup>96</sup> Ofta beskrivs förhållandet även som ett underförstått kontrakt vars närmare innebörd bestäms av parternas handlande.

Detta innebär i teorin att en vårdgivare inte har någon juridisk skyldighet att acceptera en patient, ens om det gäller ett livshotande tillstånd och ingen annan läkare finns tillgänglig.<sup>97</sup> I realiteten är emellertid denna valfrihet kraftigt begränsad genom staternas individuella lagstiftning, i synnerhet vad gäller akutmottagningar. Detta kan åskådliggöras genom exempelvis § 1317 (a) i California Health & Safety Code som stadgar att:

*“Emergency services and care shall be provided to any person requesting the services or care, or for whom services or care is requested, for any condition in which the person is in danger of loss of life, or serious injury or illness.”*

Samtidigt understryks i samma paragraf, (c), också vårdgivarens rätt att neka en patient vård:

*“Neither the health facility, its employees, nor any physician and surgeon, dentist, clinical psychologist, or podiatrist shall be liable in any action arising out of a refusal to render emergency services or care if the refusal is based on the determination, exercising reasonable care, that the person is not suffering from an emergency medical condition...”*

---

<sup>94</sup> I enlighet med vad som förklarats i avsnittet ”Förklaringar” används i denna framställning emellertid vårdgivarbegreppet även avseende den läkare som utför den faktiska vården.

<sup>95</sup> Prop 1995/96:187, s. 79

<sup>96</sup> Pegalis, s. 82

<sup>97</sup> Pegalis, s. 83 I verkligheten är det emellertid så att läkaren kan vara tvingad att ta emot patienten på grund av etiska regler eller så kallade hälsoprogram, *health care programs*.

Om en domstol emellertid finner att en vårdsökande felaktigt nekats vård blir läkaren skyldig att ersätta de resulterande skador som uppkommer till följd av underlåtenheten att ta emot patienten.<sup>98</sup>

Vilken grad av kontakt som måste föreligga mellan vårdsökande och vårdgivare för att ett *doctor – patient relationship* skall anses etablerat är många gånger en öppen fråga. Ofta ställs detta på sin spets vid akutsituationer.

I *Hiser v. Randolph*<sup>99</sup> inkom en diabetessjuk person till akutmottagningen. Den ansvariga sjuksköterskan, som insåg att det rörde sig om ett allvarligt tillstånd, ringde jourläkaren upprepade gånger men denne vägrade vid samtliga tillfällen att komma. Patienten avled och ett skadeståndskrav riktades mot jourläkaren på grund av dennes underlåtenhet att infinna sig på sjukhuset. Jourläkaren hävdade att inget *doctor – patient relationship* uppkommit eftersom han varken sett eller talat med personen. Domstolen fann emellertid att när en läkare godtar jourtjänstgöring enligt sjukhusets föreskrifter uppstår en skyldighet att behandla vårdsökande personer och denna skyldighet grundar sig på inget mindre än ett *doctor – patient relationship*.

Motsatsvis i *Ortiz v Shah*<sup>100</sup> fann appellationsdomstolen att då en läkare frivilligt accepterat jourtjänstgöring grundar detta per automatik inte ett *doctor – patient relationship* när läkaren, utan att vare sig sett, talat med eller givit anvisningar angående den vårdsökande, sagt till sjuksköterskan att han var på väg till akutmottagningen.

I *Willoughby v. Kenneth W. Wilkins, M.D., P.A.*<sup>101</sup> anlände en kvinna till akutmottagningen. Akutläkaren kontrollerade kvinnans öron, ögon, hals och bröst varpå han skickade hem henne med anvisningen att kontakta sin egen läkare. Vid en skadeståndsprocess mot akutläkaren försvarade denne sig med att han inte hade accepterat kvinnan som patient då det inte rörde sig om något akut nödfall. Läkaren hade även noterat detta i en ”avvisningsbok” som fanns på avdelningen. Domstolen ansåg emellertid att eftersom akutläkaren utvärderat kvinnans hälsotillstånd och samtidigt givit henne anvisningar hade han genom sitt handlande rent faktiskt accepterat kvinnan som patient.

I *Oja v. Kin*<sup>102</sup> fann domstolen att en jourläkare som över telefon, eller i person, emottar en redogörelse för en patients tillstånd, och därefter väsentligen bestämmer vilka behandlingsåtgärder som skall vidtas, rent faktiskt har accepterat patienten. Å andra sidan, att enbart lyssna på en beskrivning av en patients tillstånd och uttrycka sin professionella

---

<sup>98</sup> Boumil, s. 12

<sup>99</sup> 126 Ariz. 608, 617 P.2d 774 (Ct. App. Div. 1 1980), Pegalis s. 85

<sup>100</sup> 905 S.W.2d 609 (Tex. App. Houston 14<sup>th</sup> Dist. 1995), Pegalis s. 93

<sup>101</sup> 65 N.C. App. 626, 310 S.E.2d 90 (1983), Pegalis s. 86

<sup>102</sup> 229 Mich App. 184, 581 N.W.2d 739 (1998), Pegalis s. 97



synpunkt ger inte upphov till något *doctor – patient relationship*. Detta är istället att betrakta som informell konsultation med en kollega.

I *Lyons v. Grether*<sup>103</sup> uppstod frågan huruvida bokning av läkarbesök kunde ge upphov till ett *doctor – patient relationship*. Domstolen uttalade att detta i normalfallet inte är tillräckligt men då läkaren accepterat att träffa patienten på en bestämd tid och plats för att utföra en bestämd vårdåtgärd, förelåg tillräcklig precision för att grunda ett *doctor – patient relationship*..

Mot bakgrund av ovan framgår att det räcker med en ytterst liten konkret kontakt mellan läkare och patient för att ett *doctor – patient relationship* skall anses föreligga. I vissa fall är det uppenbarligen inte ens nödvändigt att läkaren i fråga personligen har träffat eller samtalat med patienten. Läkaren kan heller inte hävda att något förhållande inte har uppstått på grund av att denne har avvisat den vårdsökande. Det är läkarens faktiska handlande som skall läggas till grund för bedömningen. Vidare kan ett *doctor – patient relationship* uppstå om en läkare ger en kollega specifika råd om vilka behandlingsåtgärder denne bör företa i förhållande till sin patient. Informella diskussioner kring olika behandlingsalternativ torde å andra sidan inte vara tillräckligt.

Till följd av det kontraktsrättsliga synsättet på förhållandet mellan läkare och patient har amerikanska domstolar vid ett antal tillfällen funnit att ett *doctor – patient relationship* inte föreligger då en tredje part fordrar att en person genomgår en läkarundersökning.

I *Peace v. Weisman*<sup>104</sup> sökte en person ersättning ur en socialförsäkring. Med anledning av detta fordrade DHR<sup>105</sup> att personen genomgick en konsultativ läkarundersökning. Personen stämde sedermera läkaren med hänvisning till att den sistnämnde underlåtit att diagnosticera hans lungcancer och därmed tillåtit denna att fortskrida till slutstadiet. Domstolen fann att det under dessa omständigheter inte förelåg något *doctor – patient relationship* mellan läkaren och den ansökande och därmed hade läkaren inte heller någon skyldighet att utföra vidare undersökning än vad DHR, uppdragsgivaren, hade efterfrågat. Syftet med den konsultativa undersökningen var att bedöma mannens förmåga till arbete. Den enda skyldighet läkaren hade gentemot mannen var således att inte skada honom under undersökningen och denna skyldighet existerade även utanför ett *doctor – patient relationship*.

I *Ervin v. American Guardian Life Assur. Co.*<sup>106</sup> gick domstolen ännu ett steg längre. Här hade ett försäkringsbolag ålagt en läkare, som också var anställd av försäkringsbolaget, att undersöka ett EKG-testresultat i syfte att bestämma om personen skulle få teckna försäkring hos bolaget. Domstolen fann härvid att inget *doctor – patient relationship* existerade och därför hade

---

<sup>103</sup> 218 Va. 630, 239 S.E.2d 103 (1977), Pegalis s. 84

<sup>104</sup> 186 Ga. App. 697, 368 S.E.2d 319 (1988), Pegalis, s. 88

<sup>105</sup> Disability Determination Service of the Georgia Department of Human Resources

<sup>106</sup> 376 Pa. Super. 132, 545 A.2d 354 (1988), Pegalis s. 88 f.

läkaren ingen skyldighet gentemot försäkringstagaren<sup>107</sup> att vare sig upptäcka hans hjärtproblem eller vid upptäckt informera denne om tillståndet.

Däremot fann domstolen i *Ranier v. Frieman*<sup>108</sup> att när en person hänvisas till en ögonläkare, för att utreda en ansökan om ersättning ur socialförsäkring, och personen har specifika klagomål angående sin hälsa, har läkaren en skyldighet att upptäcka och informera personen om alla fynd som görs inom ramen för dennes klagomål. I det aktuella fallet underlät läkaren att diagnosticera en hjärntumör som påverkade personens syn. Domstolen fann att även om något *doctor – patient relationship* i traditionell mening inte förelåg hade läkaren inte desto mindre en skyldighet att undersöka och diagnosticera personen med samma grad av yrkesskicklighet som om ett sådant förhållande existerat.

Liksom i andra kontraktsträttsliga överenskommelser kan ett *doctor – patient relationship* avslutas genom uppsägning av den ena parten. Normalfallet är givetvis att relationen avslutas i och med att patienten botas men läkaren har under vissa omständigheter rätt att ”säga upp” vårdförhållandet i förtid. Detta kan exempelvis vara fallet om patienten underlåter att betala för vården eller vägrar att följa den behandlingsplan som läkaren har upprättat. Huvudregeln är att läkaren endast får avsluta vårdförhållandet efter en rimlig ”uppsägningstid” under vilken patienten ges möjlighet att skriva in sig hos en annan vårdgivare.<sup>109</sup>

Läkaren har i vissa fall till och med en skyldighet att hjälpa patienten att hitta en annan kompetent vårdgivare innan vårdförhållandet kan anses vara avslutat. I exempelvis *Longman v. Jasiak*<sup>110</sup> hade en tandläkare som var specialiserad inom munkirurgi utfört ett ingrepp på en patient. När komplikationer därefter uppstod hänvisade tandläkaren patienten till familjeläkaren som misslyckades med att behandla den uppkomna infektionen. Patienten stämde tandläkaren som befanns ersättningskyldig eftersom skadan kunnat undvikas om tandläkaren istället hade hänvisat patienten till en annan tandläkare.

Förekomsten av ett *doctor – patient relationship* är av direkt avgörande betydelse för skadelidandes rätt till ersättning i ett *medical malpractice* mål. Detta är lättförståeligt då skadeståndsanspråket grundar sig på *breach of contract*. Även när skadeståndsanspråket grundar sig på *medical negligence* är emellertid befintligheten av ett *doctor – patient relationship* nödvändigt eftersom det endast är genom detta förhållande en *duty of care* anses uppstå.

---

<sup>107</sup> Däremot förelåg det givetvis en skyldighet mot läkarens arbetsgivare, försäkringsbolaget.

<sup>108</sup> 294 N.J. Super. 182, 682 A.2d 1220 (App. Div. 1996), Pegalis s. 96

<sup>109</sup> Boumil, s. 16

<sup>110</sup> Ill.App.1980, Boumil, s. 16

## 5.2.2 Vicarious och Hospital Liability

Även om det i första hand är den individuella läkaren som är ansvarssubjekt kan också ett sjukhus bli skadeståndsskyldig under doktrinen om *vicarious liability*. Detta innebär att en principal blir ansvarig för handlingar som en anställd eller en agent företagit om dessa handlingar är inom ramen för anställnings- eller agentförhållandet.<sup>111</sup> Vid en första åsyn är *vicarious liability* således att jämföras med det svenska principalansvaret.

I USA är det snarare regel än undantag att läkare arbetar som privata vårdgivare som hyrs in av sjukhusen vid behov. I dessa fall är det inte fråga om ett anställningsförhållande utan ett *agency relationship*. I andra fall föreligger inte ens något agentförhållande utan läkaren har endast givits vissa rättigheter att bedriva sin verksamhet på sjukhuset. Här anses läkaren vara en *independent contractor* och som sådan är det mer tveksamt om sjukhuset skall ansvara för läkarens handlingar. Huvudkriteriet har ansetts vara huruvida sjukhuset har någon faktisk möjlighet att kontrollera den privatpraktiserande läkarens verksamhet.<sup>112</sup>

I rena anställningsförhållanden är *vicarious liability* huvudregeln. Detta betyder emellertid inte att den anställde läkaren undgår skadeståndsskyldighet. Denne är fortfarande primärt skadeståndsskyldig för sin egen *negligence* men därutöver anses sjukhuset vara ytterligare ett ansvarssubjekt som patienten kan rikta sitt anspråk mot. Om patienten trots detta väljer att rikta sitt anspråk enbart mot den ansvariga läkaren kan denne emellertid föra regresstalan mot sjukhuset i dennes egenskap av principal.<sup>113</sup>

Utöver de fall där sjukhuset ansvarar för den anställdes eller privata läkarens *negligence* har sjukhusen också befunnits ha en separat *duty of care* direkt mot patienten. Denna aktsamhetsplikt hänger i första hand samman med sjukhusets administrativa uppgifter såsom att tillhandahålla sjukvårdsutrustning, kompetent personal, erforderliga policydokument och rutiner etc.<sup>114</sup>

## 5.3 Kommentar

En grundläggande förutsättning för ersättningsrätten vid patientskada i både Sverige och USA är att det måste vara fråga om en vårdgivare och en patient. Redan här upphör emellertid likheterna. Inom amerikansk rätt talar man inte om patient respektive vårdgivare som två självständiga begrepp utan den rättsliga diskussionen fokuserar istället på det inbördes förhållandet mellan läkare och patient. Motsatsvis förekommer i svensk rätt ingen närmare diskussion om just detta förhållande. Det enda som kan utläsas i de svenska förarbetena är att en person för att uppnå patientstatus måste ha

---

<sup>111</sup> Boumil, s. 167

<sup>112</sup> Boumil, s. 194

<sup>113</sup> Boumil, s. 168

<sup>114</sup> Boumil, s. 206

*etablerat kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal angående sitt eget hälsotillstånd.* Denna definition är föga belysande men synes trots detta inte ha givit upphov till några praktiska svårigheter då frågan behandlats ytterst sparsamt i både doktrin och praxis.

Något som ytterligare bidrar till förvirringen är att begreppet vårdgivare enligt PSL avser arbetsgivaren och inte den individuella läkaren eller någon annan person bland hälso- och sjukvårdspersonalen. Inte ens i de fall landsting och kommuner lägger ut hälso- och sjukvårdsuppgifter på entreprenad övergår vårdgivaransvaret på entreprenören. Vårdgivaransvar enligt PSL innebär vidare endast att vårdgivaren är skyldig att teckna patientförsäkring och således inte att arbetsgivaren personligen skall ersätta uppkomna skador.

Förklaringen till olikheterna i synsätt måste sökas i ersättningssystemens utformning. I Sverige erhålls patientskadeersättningen som bekant ur en *no – fault* försäkring. Denna konstruktion innebär att det är irrelevant hurvida någon på vårdgivarsidan har gjort sig skyldig till fel eller försummelse. Ersättning utgår direkt ur försäkringen om patienten med övervägande sannolikhet kan bevisa att en av de skadetyper som uppräknas i 6 § PSL föreligger. Ansvarssubjekt enligt patientförsäkringen är således försäkringsgivaren och inte vårdgivaren eller någon individ i vårdgivarens sjukvårdsbesättning.

I USA å andra sidan är huvudregeln att ersättningsanspråk bestäms enligt *negligence* teorin under vilken det är en nödvändighet att skadelidande identifierar ett specifikt vårdgivarsubjekt och visar att denne genom att brista i sin aktsamhetsplikt, *duty of care*, har gjort sig skyldig till *negligence*. I de flesta fall är ansvarssubjektet den individuella läkaren men även sjukhuset där läkaren utövar sin verksamhet kan bli skadeståndsskyldig, antingen på grund av sjukhusets egen aktsamhetsplikt, *duty of care*, eller i egenskap av principal för den försumlige läkaren, *vicarious liability*. Även när sjukhuset befinns vara *vicarious liable* är det den individuella läkaren som är primärt skadeståndsskyldig.

I svensk rätt kan den individuella läkaren endast i undantagsfall bli ersättningsskyldig för patientskador. Detta är exempelvis fallet om läkaren bedriver enskild verksamhet och således är sin egen arbetsgivare eller om läkaren uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet orsakat den uppkomna skadan, 20 § 1 st. PSL.

Enligt min mening är det trots den ovan givna förklaringen förvånansvärt att frågan om förhållandet mellan patient och vårdgivare inom svensk rätt inte har uppmärksamats närmare. Säkerligen måste det förekomma gränsfall där det är oklart om den vårdsökande har etablerat en tillräcklig kontakt med hälso- och sjukvården. Exempelvis torde det för svenskt vidkommande vara tveksamt om det räcker med att avtala tid för läkarbesök eller erhålla medicinska anvisningar över telefon för att en person skall betraktas som patient. En felaktig diagnos som baserats enbart på telefonuppgifter torde

således inte utgöra någon ersättningsbar diagnosskada. Huruvida inskrivning vid vårdenhet räcker för att skapa patientstatus, framstår som mer tänkbart.<sup>115</sup>

Situationen där en tredje part, exempelvis ett försäkringsbolag, hänvisar någon till att genomgå en hälsoundersökning innebär enligt amerikansk rätt som regel att inget *doctor – patient relationship* föreligger. I svensk rätt torde emellertid personen vara att betrakta som patient eftersom även en ofrivillig kontakt med hälso- och sjukvården räcker för att skapa patientstatus. I princip torde i dessa fall en feltolkning av, eller underlåtelse att identifiera, faktiskt iakttagbara sjukdomstecken kunna utgöra en diagnosskada enligt 6 § 3 p. PSL, trots att sjukdomen eller diagnosen ligger utanför ramen för vad läkaren har att undersöka.

Inom svensk rätt ges inga närmare anvisningar för när en person upphör att vara patient. Som enda kriterium anges i doktrinen att kontakten med hälso- och sjukvården skall ha upphört. När en kontakt rent faktiskt kan anses vara avslutad är emellertid allt annat än klart. Vad gäller exempelvis om en person blivit för tidigt utskriven? Upphör kontakten redan i och med utskrivningen eller är patienten fortfarande att betrakta som patient under uppföljningsarbetet?

Som förklarats ovan ter det sig ur svensk synvinkel främmande att uppfatta patientens och vårdgivarens inbördes förhållande som en kontraktsrättslig överenskommelse. Därmed torde en vårdgivare inte, såsom i amerikansk rätt, kunna ”säga upp” den etablerade kontakten. I Sverige finns heller inte samma behov av en sådan uppsägningsrätt eftersom det enligt PSL är irrelevant vilken vårdgivare som är ansvarig för den uppkomna skadan. Den individuella läkaren behöver således inte bekymra sig om att avsluta sitt personliga vårdförhållande med patienten enligt några särskilda formkrav.

---

<sup>115</sup> Detta är exempelvis fallet i Finland, SOU 1994:75, s. 100.

# 6 Vårdstandard

## 6.1 Sverige

### 6.1.1 Facitbedömningen

Den vanligaste skadetyper i svensk rätt är behandlingsskada som regleras i 6 § 1 st. 1 p. PSL. Enligt denna bestämmelse lämnas patientskadeersättning om den uppkomna skadan kunnat undvikas:

*”... antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,”*

Huvudinnebörden i denna bestämmelse är att en läkares handlande skall bedömas med facit i hand. Detta innebär att utgångspunkten skall vara den faktiska kunskapen som föreligger om patienten vid skaderegleringstillfället, sedan kännedom om det faktiska behandlingsresultatet erhållits, och inte vad läkaren visste under behandlingstillfället. Om det vid skaderegleringen således framkommit ytterligare fakta om patientens konstitution och hälsotillstånd skall detta tas med i skadebedömningen.<sup>116</sup> Detta gäller såväl grundsjukdomen som eventuella avvikelser och anomalier och oavsett om förhållandena ens varit möjliga att känna till vid tidpunkten för behandlingen.<sup>117</sup> Arten och omfattningen av den faktiskt uppkomna skadan saknar emellertid betydelse.<sup>118</sup>

Med utgångspunkt i facitbedömningen delas prövningen av om skadan kunnat undvikas upp i två steg där man först frågar sig om *läkaren kunde ha utfört det valda förfarandet på ett annorlunda sätt.*<sup>119</sup> Det räcker emellertid inte med att konstatera att ett alternativt utförande enligt en efterhandsbedömning hade varit möjligt. Utförandet måste dessutom, hypotetiskt sett, ha varit lika effektivt vad avser behandlingen av grundsjukdomen samt mindre riskfyllt.<sup>120</sup>

---

<sup>116</sup> Prop. 1995/96:187, s. 81

<sup>117</sup> Hellbacher et al., s. 23

<sup>118</sup> Hellbacher et al., s. 20

<sup>119</sup> Enligt Prop. 1995/96:187, s. 81 avses med förfarande både behandlingsteknik och behandlingsmetod. En del förvirring uppstår därför när Hellbacher, et al. på s. 20 ff. väljer att tala om det ”valda förfarandet” såsom behandlingsteknik och ”annat förfarande” såsom behandlingsmetod. Sistnämnda uppfattning finner emellertid stöd i ovannämnda proposition på s. 32 f. För enkelhetens skull har jag i denna framställning valt att behålla termerna ”valt förfarande” respektive ”annat förfarande”.

<sup>120</sup> Hellbacher et al., s. 23

Ett exempel på när ett valt förfarande inte har ansetts kunna utföras på ett annorlunda sätt är *PRS 2001:12*. En patient upplevde smärta och sveda i ett tio cm brett område över buken efter en ljumskbråcksoperation. PSN konstaterade att smärtan sannolikt berott på att små nervgrenar hade skadats under ingreppet. Dessa nervgrenar är i princip omöjliga att upptäcka och lokalisera under själva ingreppet och skadan hade därför inte kunnat undvikas genom ett annat utförande.

Motsatt utgång fick *PRS 2000:02*. Här hade en patient drabbats av hjärninfarkt till följd av en strumaoperation. Infarkten bedömdes med övervägande sannolikhet ha varit en följd av att patientens nacke hade vridits för mycket under ingreppet och därmed orsakat en artärbristning som givit upphov till cirkulationsstörning i hjärnstammen. PSN fann sammanfattningsvis att strumaoperationen, med kunskap om alla i efterhand kända fakta inklusive behandlingsresultatet, hade kunnat utföras genom en annan vinkling av patientens huvud och följaktligen hade skadan kunnat undvikas.

Om det efter en facitbedömning upptäcks att skadan hade kunnat undvikas genom ett annorlunda utförande av det valda förfarandet lämnas patientskadeersättning. Om så inte är fallet går man vidare till steg två i prövningen och undersöker, också här med utgångspunkt i facitresonemanget, om *skadan hade kunnat undvikas genom att läkaren istället hade valt ett helt annat förfarande*. Det alternativa förfarandet måste ha varit tillgängligt, tillgodosett patientens vårdbehov samt totalt sett givit en lägre risknivå.<sup>121</sup>

Kravet på tillgänglighet innebär inte nödvändigtvis att det alternativa förfarandet skall finnas att tillgå hos den berörda vårdgivaren. Förfarandet kan exempelvis även vara tillgängligt på en annan vårdenhets enhet dit patienten kan remitteras. I detta sammanhang bör påpekas att ersättning på grund av resursbrist endast kan göras gällande om det i det individuella fallet varit möjligt att utnyttja ytterligare resurser eller omdisponera de redan befintliga.<sup>122</sup>

Även icke-behandling och konservativ behandling kan anses vara alternativa förfaranden. I *PRS 1998:01* inkom en man till sjukhuset med ospecifika bröstsmärtor. På grund av misstanke om propp i lungan sattes en venflon in på ovansidan av höger hand för eventuellt dropp, provtagning eller liknande åtgärd. Efter undersökning togs nålen bort och patienten skickades hem. Som en reaktion på venflon fick patienten emellertid en blodpropp i hudområdet där nålen suttit. Fråga uppstod om något alternativt förfarande funnits tillgängligt. PSN konstaterade inledningsvis att även icke – behandling var att betrakta som ett alternativt förfarande. En förutsättning är emellertid att denna icke – behandling är en inom läkarvetenskapen accepterad metod som utgör ett klart behandlingsalternativ. I det aktuella

---

<sup>121</sup> Hellbacher et al., s. 26

<sup>122</sup> Hellbacher et al., s. 27

fallet kunde det inte, under de omständigheter som förelegat, bedömas vara något alternativt förfarande att låta bli att sätta in venflon.

I *PRS 2006:05* hade en man uppsökt kiropraktor på grund av besvär i nacke och ländrygg. Patienten behandlades med manipulation inom både halsryggrad och övre brösttrygg. Behandlingen resulterade emellertid i ny värk i vänster arm samt domningskänsla i delar av handen. PSN fann att patientens vårdbehov på ett mindre riskfyllt sätt skulle ha tillgodosetts genom ett alternativt förfarande med smärtlindrande läkemedel. Detta förfarande var också betydligt mindre ingripande och kunde därför sägas utgöra ett konservativt behandlingsalternativ.

Om det således enligt en efterhandsbedömning befinns att den aktuella skadan hade kunnat undvikas genom val av ett helt annat förfarande utgår ersättning ur patientförsäkringen.

Avslutningsvis är det viktigt att påpeka att syftet med prövningen av skadans undvikbarhet inte är att finna något ansvarssubjekt bland hälso- och sjukvårdspersonalen. Det som undersöks är endast huruvida skadan, vid en efterhandsbedömning, objektivt sett hade kunnat undvikas genom antingen ett annorlunda utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett helt annat förfarande. Den enskilde läkarens eventuella fel eller försummelse har därför ingen självständig betydelse för rätten till patientskadeersättning.

## 6.1.2 Specialistnormen

Enligt facitbedömningen skall en läkares handlande bedömas med utgångspunkt i den faktiska kunskap om patienten som föreligger vid skaderegleringstillfället. En annan fråga är vilka krav som därvid kan ställas på detta handlande, det vill säga vilken handlingsnorm som skall tillämpas vid bedömningen av om skadan varit undvikbar eller inte. Enligt 6 § 2 st. PSL skall vid behandlingsskada, liksom vid diagnosskada:<sup>123</sup>

*”...den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.”*

Vid prövningen av om ett annorlunda utförande av det valda förfarandet eller val av ett helt annat förfarande kunde ha förhindrat den uppkomna skadan spelar det således ingen roll vilken faktisk kompetens och erfarenhet den behandlande läkaren har. Specialistnormen tillämpas även om det vid behandlingen rent faktiskt inte fanns tillgång till någon erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare.<sup>124</sup>

Specialistens handlingsnorm bestäms utifrån den kunskap som den erfarna specialisten har inom det aktuella medicinska området vid den tidpunkt då behandlingen eller diagnosen utfördes. Detta innebär att senare tillkommen

---

<sup>123</sup> 6 § 1st. 3 p PSL. Vid diagnosskador tillämpas emellertid inget facitresonemang eftersom detta skulle få orimliga konsekvenser. Se Wilow, s. 41 f.

<sup>124</sup> Hellbacher et al., s. 12



kunskap i form av exempelvis nya eller förbättrade behandlingsmetoder eller behandlingstekniker inte skall inverka på bedömningen.<sup>125</sup>

Vad som avses med specialist definieras i förarbetena genom hänvisning till förordningen (1984:545) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. Denna förordning är numera ersatt av förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Formuleringen *annan erfaren yrkesutövare* fångar upp specialiserade yrkesutövare inom de yrkesgrupper som inte innefattas i den sistnämnda förordningen.

En fråga som tagits upp till prövning av PSN i *PRS 2000:12* är huruvida en erfaren allmänläkares handlande faller in under specialistnormen. En kvinna hade uppsökt vårdcentral för att undersöka ett födelsemärke där sår uppkommit. Allmänläkaren avlägsnade födelsemärket men i efterförloppet till ingreppet uppstod nya sår både över och under armbågslederna samt på händerna, sannolikt till följd av cortison- och penicillinbehandlingar. Enligt ett utlåtande från en hudspecialist var allmänläkares handlande inte fel eftersom det inte kunde uteslutas att det var fråga om malignt melanom. Samtidigt konstaterade utlåtandet att en hudspecialist förmodligen hade ställt rätt diagnos, seborrhoisk keratos, vilket bort leda till att man antingen inte vidtagit någon åtgärd alls eller avlägsnat förändringen genom ett enklare ingrepp. Fråga blev således om det var den erfarne allmänläkares eller den erfarne hudspecialistens handlingsnorm som skulle läggas till grund för bedömningen. PSN fann att förordningen (1984:545) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område innefattade bägge typer av läkare och i en situation som denna skulle den erfarne allmänläkares handlingsnorm tillämpas.<sup>126</sup>

Av detta framgår att en allmänläkares handlande bedöms utifrån den erfarne allmänläkares standard och således inte utifrån vad en läkare med spetskompetens inom det relevanta medicinska området skulle ha gjort. Omvänt torde en hudspecialist emellertid inte kunna hävda att denne handlat i enlighet med den erfarne allmänläkares handlingsnorm.

Vid diagnos och behandling innebär detta vidare att man vid bedömningen av om en allmänläkare exempelvis borde ha remitterat en patient med ryggont för vidare behandling, inte skall utgå från hur en erfaren ortoped hade tolkat symptomen eller vilka åtgärder denne hade vidtagit med anledning av detta.<sup>127</sup>

---

<sup>125</sup> Wilow, s. 32

<sup>126</sup> Den nya förordningen (1998:1513) torde inte ha medfört några ändringar i detta hänseende.

<sup>127</sup> Hellbacher et al., s. 13

## 6.2 USA

### 6.2.1 Reasonable Practitioner

Huvudregeln i amerikansk rätt är att en läkares handlande skall bedöms utifrån vad en *reasonable practitioner* skulle ha gjort i samma situation. Denna norm utgår således inte från någon expertstandard utan endast från hur den genomsnittligt skicklige yrkesutövaren skulle ha handlat under liknande förutsättningar om de faktiska omständigheterna vore desamma.<sup>128</sup> Förutsättningar i detta sammanhang syftar på tillgången till sjukvårdsutrustning, behandlingsmetoder med mera, medan faktiska omständigheter avser karaktären på patientens sjukdom eller skada, symptom, om det är ett akutfall etc.

Tidigare gällde den så kallade lokalitetsregeln, *locality rule*, vilket innebar att en läkare endast kunde bedömas enligt den handlingsnorm som andra läkare inom samma eller liknande geografiska område praktiserade. En landsortsläkare kunde således inte förväntas hålla samma yrkesmässiga nivå som en läkare i en storstad eftersom dessa inte hade samma tillgång till utbildning, teknologi och information. Idag har lokalitetsregeln till största delen spelat ut sin roll eftersom läkarutbildningen har harmoniserats samtidigt som tillgången till teknologi och information har förbättrats.<sup>129</sup>

Inom den medicinska vetenskapen uppstår inte sällan kontroverser om vad som kan anses utgöra det bästa förfarandet vid behandling av en skada eller en sjukdom. Det faktum att ett dåligt vårdresultat har erhållits innebär inte nödvändigtvis att en dålig behandlingsmetod eller teknik har tillämpats. För att ett mindre accepterat förfarande skall godtas som *reasonable practitioner* normerande krävs emellertid att åtminstone en respektabel minoritet av praktiserande läkare erkänner förfarandet i fråga. Detta brukar kallas *the respectable minority rule* och innebär att lagen har godtagit att det ibland finns fler än ett behandlingsalternativ som kan vara korrekt. Även om majoriteten således tillämpar sig av ett visst standardförfarande kan alternativa förfaranden också godtas och så länge läkaren använder sig av ett accepterat alternativ anses denne ha handlat inom ramen för *reasonable practitioner* normen.

Även inom amerikansk rätt har frågan om det föreligger någon skillnad mellan allmänläkarens, *generalist*, och specialistens, *specialist*, handlingsnorm diskuterats. Huvudregeln är att en allmänläkares handlande endast skall bedömas utifrån vad en annan allmänläkare skulle ha gjort i samma situation. Av specialister krävs normalt en högre vårdstandard. En fråga som därvid uppkommer är vad som i amerikansk rätt avses med specialist. Begreppet definieras inte genom någon uppräkningslista av olika yrkesgrupper såsom i svensk rätt utan istället som en person vars:

---

<sup>128</sup> Boumil, s. 22

<sup>129</sup> Boumil, s. 30

*”practice is limited to a particular branch of medicine or surgery, especially one who, by virtue of advanced training, is certified by a specialty board as being qualified to so limit his practice”<sup>130</sup>*

I *Baker v. Story*<sup>131</sup> fann domstolen att det fanns en skillnad mellan specialistens respektive icke – specialistens handlingsnorm. Här hade ett kirurgiskt ingrepp utförts av en icke – specialist under övervakning av en neurokirurg. Under ingreppet råkade icke – specialisten skära av fel nerv men bedömdes i slutändan ändå inte vara skadeståndsskyldig. Domstolen uttalade emellertid i fråga om neurokirurgens skadeståndsskyldighet att denne var att betrakta som specialist och som sådan skulle kirurgen bedömas enligt en högre *standard of care* än icke – specialisten.

Den allmänpraktiserande läkaren har visserligen en skyldighet att remittera en patient för vidare behandling om denne upptäcker att det ligger bortom hans eller hennes förmåga att själv behandla patienten. Om allmänläkaren ändå väljer att själv sköta behandlingen bedöms denne enligt den handlingsnorm som gäller för en specialist inom det aktuella medicinska området. Samma sak gäller om allmänläkaren utger sig för att vara en specialist.<sup>132</sup>

En fråga som fått särskild uppmärksamhet är huruvida en allmänläkare har någon skyldighet att handla utöver vad som krävs enligt *reasonable practitioner* normen. Om exempelvis en allmänläkare har skaffat sig spetskompetens inom ett visst medicinskt område, är det då tillräckligt att denne handlar som den genomsnittligt skicklige läkaren skulle ha gjort eller måste allmänläkaren i det aktuella fallet tillämpa sina extra erhållna kunskaper?

I *Toth v. Community Hospital at Glen Cove*<sup>133</sup> hade en barnläkare rekommenderat behandling i enlighet med vad en *reasonable practitioner* skulle ha gjort i samma situation. Vid samma tidpunkt hade emellertid en ny studie presenterats, vilket läkaren kände till, som visade att denna behandling i själva verket var ineffektiv samtidigt som den innefattade en risk för kroniska ögonskador. När ögonskada sedermera uppstod fann domstolen att *reasonable practitioner* inte var det enda testet för att avgöra en läkares *negligence*. I detta fall borde läkaren ha använt sitt omdöme och förordnat om en annan behandling. Detta brukar kallas *best judgement rule* och innebär att en läkare inte får nöja sig med att tillämpa ett visst förfarande endast för att detta inte är förenat med några risker ur skadeståndssynpunkt. Känner läkaren till en bättre behandlingsmetod eller teknik är denne skyldig att tillämpa detta.<sup>134</sup>

---

<sup>130</sup> Pegalis, s. 165

<sup>131</sup> 621 S.W.2d 639 (Tex. Civ. App. San Antonio 1981), Pegalis s. 161

<sup>132</sup> Pegalis, s. 159

<sup>133</sup> N.Y.1968, Boumil, s. 34

<sup>134</sup> Boumil, s. 36

## 6.2.2 Reasonable Prudence

En konsekvens av *reasonable practitioner* normen är att den praktiserande läkarkåren själv tillåts avgöra vad som utgör acceptabel vård. Detta har kritiserats i ett flertal amerikanska avgöranden eftersom ett faktiskt tillämpat standardförfarande snabbt kan bli föråldrat, ineffektivt och till och med farligt i takt med att medicinska framsteg görs.

Utgångspunkten är alltså att ett förfarande som rent faktiskt utövas av en majoritet av läkarkåren utgör en stark indikation på vad som är den tillämpliga handlingsnormen. En sedan länge tillämpad behandlingsmetod kan emellertid leva kvar och praktiseras av en majoritet av läkare fastän den medicinska forskningen på området har avancerat. I dessa fall är det möjligt att *reasonable practitioner* medför en alltför låg handlingsnorm. Enligt vissa förespråkare måste därför handlingsnormen ytterst bestämmas utifrån vad en patient rimligen kan förvänta sig, givet den medicinska vetenskapens status vid tidpunkten för behandlingen. Detta brukar också uttryckas som att man måste kräva av läkaren att denne iakttar *reasonable prudence*.

Oftast leder en prövning av *reasonable practitioner* och *reasonable prudence* till samma resultat eftersom läkarkåren reviderar behandlingsmetoder och tekniker allt eftersom nya forskningsrön framkommer. Inte desto mindre har det ansetts nödvändigt att lagen ges möjlighet att förkasta en medicinsk praxis om denna inte längre motsvarar en rimlig vårdstandard. Detta synsätt har bland annat framkommit i *Nowatske v. Osterloh*<sup>135</sup> där domstolen uttalade att:

*”emphasis on reasonable rather than customary practices would insure that custom would not shelter physicians who failed to adopt advances in their respective fields and who consequently failed to conform to the standard of care which both the profession and its patients had a right to expect”.*

## 6.3 Kommentar

Vid en första jämförelse av den vårdstandard som gäller för en läkares handlande i Sverige respektive USA visar sig en tydlig skillnad. Enligt PSL är den handlingsnorm som skall tillämpas, vid bedömningen av om en skada är undvikbar eller inte, den som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare vid en efterhandsbedömning. Omvänt är i USA huvudregeln att den behandlande läkaren endast bedöms utifrån vad den genomsnittligt skicklige läkaren, *reasonable practitioner*, skulle ha gjort i samma situation.

Konsekvensen synes vara att svensk rätt kräver en högre vårdstandard än vad som gäller i USA. Den erfarna specialisten har ju som regel större kunskaper än en *reasonable practitioner* inom ett specifikt medicinskt

---

<sup>135</sup> 198 Wis. 2d 419, 543 N.W.2d 265 (1996), Pegalis s. 146

område och därför torde man också kunna förvänta sig mer av den förstnämnda yrkeskategorin.

En definitionsfråga som därefter diskuterats i bägge rättsordningar är huruvida en allmänläkare skall bedömas enligt samma handlingsnorm som någon som har specialiserat sig inom ett visst medicinskt område. I Sverige framgår av den lagliga definitionen att allmänläkare är en yrkesgrupp som också räknas in under specialistbegreppet. I svensk praxis har således fastslagits att en allmänläkare, vid diagnosticering och behandling av ett födelsemärke, inte skall bedömas efter hur en hudläkare hade handlat utan snarare enligt hur en annan *erfaren allmänläkare* hade tolkat symptomen och vilka åtgärder denna hade vidtagit i samband med detta. Vid en närmare undersökning framgår det alltså att man i svensk rätt rent faktiskt skiljer på handlingsnormen mellan en allmänläkare och en specialist trots att det enligt bestämmelsen i PSL<sup>136</sup>, i dess språkliga betydelse, inte skall göras någon sådan åtskillnad.

På samma sätt har i amerikansk rätt konstaterats att en *generalist* endast skall bedömas mot andra *generalists* medan det av en *specialist* vanligtvis krävs en högre vårdstandard. Denna skillnad i handlingsnorm torde vara lättare att motivera inom ramen för *reasonable practitioner* då begreppet *practitioner* kan tolkas både som att avse läkare i allmänhet och läkare som specialiserat sig inom ett begränsat medicinskt område.

Trots att handlingsnormens utformning således formellt skiljer sig åt har de av praxis tolkats så att de i praktiken innebär samma sak i både Sverige och USA. En skillnad är emellertid att det inom svensk rätt fortfarande måste vara fråga om en *erfaren allmänläkare* medan det i USA räcker med en *reasonable yrkesutövare*.

Vid frågan om vilken handlingsnorm som gäller för allmänläkaren när denne bort remittera en patient till en specialist synes amerikansk rätt ha fastslagits att allmänläkaren, om denne själv väljer att behandla patienten, skall bedömas enligt den högre vårdstandard som förväntas av specialisten. Det är osäkert vad som gäller för svensk del i dessa situationer men enligt praxis verkar det som om allmänläkaren endast bedöms efter hur en annan, om än erfaren, allmänläkare skulle ha handlat.

Både enligt svensk och amerikansk rätt skall den tillämpliga handlingsnormen bestämmas med utgångspunkt i den kunskap en erfaren specialist eller *reasonable practitioner* har inom det relevanta medicinska området vid tidpunkten för behandlingen. Nya behandlingsmetoder och tekniker som utvecklats därefter inverkar således inte på bedömningen.

Ett säreget inslag i svensk rätt är att läkarens handlande vidare skall bedömas med beaktande av vad som i efterhand framkommit om patientens konstitution och hälsotillstånd vid behandlingstillfället samt med kännedom

---

<sup>136</sup> 6 § 2 st. PSL

om det faktiska behandlingsresultatet. Detta innebär att man inte endast prövar hur en erfaren specialist skulle ha handlat i samma situation. Bedömningen utsträcks till att omfatta hur den erfarna specialisten skulle ha handlat med kännedom om alla vid skaderegleringstillfället kända fakta avseende patienten. Detta utgör en markant skillnad mot amerikansk rätt där man endast prövar vad en *reasonable practitioner* hade gjort i exakt samma situation.

Denna facitbedömning förefaller resultera i att det i svensk rätt ställs ett orimligt, för att inte säga omöjligt, krav på läkarens handlande. En läkare kan ju inte gärna ta hänsyn till fakta som denne inte ens hade möjlighet att känna till vid tidpunkten för behandlingen. Här måste man emellertid återigen komma ihåg att syftet med PSL inte är att undersöka huruvida läkaren har gjort sig skyldig till fel eller försummelse.

Något som har kritiserats inom amerikansk rätt är att *reasonable practitioner* standarden ultimatum leder till att läkarkåren själv tillåts sätta gränserna för vad som utgör acceptabel vård. Eftersom det i Sverige är den erfarna specialisten som utgör den tillämpliga handlingsnormen borde samma kritik kunna riktas mot den svenska ordningen. Någon diskussion motsvarande det som i amerikansk rätt kallas *reasonable prudence* verkar emellertid inte förekomma. I svensk rätt är således den tillämpliga handlingsnormen liktydig med den praxis som tillämpas av den faktiska yrkesutövningen.

Vidare definierar svensk rätt inte i detalj vad som kan anses utgöra annorlunda utföranden av valda förfaranden eller helt andra förfaranden. Klart är emellertid att icke – behandling är att betrakta som ett alternativt förfarande. I amerikansk rätt har denna fråga uppmärksamats, bland annat genom utformningen av *respectable minority rule*. Även om denna fråga inte har diskuterats på djupet torde man kunna förutsätta att det också inom svensk rätt måste förekomma begränsningar ifråga om vad som utgör giltiga förfaranden. Hellbacher et al. har bland annat uttalat att termen förfarande i PSL inte skall förstås i dess språkligt mera vidsträckt betydelse.<sup>137</sup>

---

<sup>137</sup> Hellbacher et al., s. 25

# 7 Bevisregler

## 7.1 Sverige

### 7.1.1 Övervägande Sannolikhet

För att en patientskada skall vara ersättningsgill måste orsakssamband mellan den uppkomna skadan och vården föreligga. Detta har kommit till uttryck i 6 § 1 st. PSL som stadgar att:

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

Vid skaderegleringen gör försäkringsbolaget först en objektiv bedömning av sambandet mellan den uppkomna skadan och den företagna vårdåtgärden. Om skaderegleraren vid denna inte finner något samband är det patienten som i slutändan har bevisbördan för att orsakssamband faktiskt föreligger.<sup>138</sup> I förarbetena till PSL diskuterades alternativet att skifta bevisbördan till vårdgivaren eftersom en patient sällan besitter den medicinska kunskap och kompetens som krävs för att utreda medicinska förhållanden. Det vore därför rimligare att utgå från att orsakssamband föreligger såvida vårdgivaren inte kan bevisa motsatsen.<sup>139</sup>

Regeringen påpekade emellertid att en omvänd bevisbörda väckte frågor om vilket beviskrav som i sådana fall skulle läggas på vårdgivaren och man framhöll att underlag för en sådan bedömning saknades.<sup>140</sup>

I *PRS 2004:11* hade en kvinna genomgått en gallstensoperation. Under operationen förstördes den plastpåse som skulle användas för att avlägsna gallblåsan med och man fick istället använda en peang varpå galla läckte ut i buken. Efter operationen drabbades kvinnan av nedsatt diafragmafunktion samt lungkapacitetsinskränkning. PSR nekade kvinnan ersättning med hänvisning till att inget moment under operationen eller någon annan anatomisk reaktion kunde förklara en påverkan på diafragma eller dess nerver. Det förelåg emellertid ett tidsmässigt samband mellan skadan och operationen. Kvinnan anförde i sin tur att det faktum att hon inte hade haft några andningssvårigheter före ingreppet talade för att skadan uppkommit i samband med operationen samt att hon inte borde läggas till last för att det inte gick att utröna den exakta skadeorsaken.

PSN delade PSR:s uppfattning och fann att ersättningsbar patientskada inte förelåg. PSN framhöll särskilt att i de fall försäkringsgivaren efter en objektiv bedömning inte finner något samband mellan skadan och den

---

<sup>138</sup> Hellbacher et al., s. 17

<sup>139</sup> Prop. 1995/96:187, s. 31

<sup>140</sup> Prop. 1995/96:187, s. 31

uppgivna vårdåtgärden åligger det patienten att med övervägande sannolikhet påvisa orsakssambandet. I det aktuella fallet hade kvinnan inte lyckats uppfylla detta beviskrav.

Beviskravet *övervägande sannolikhet* har utvecklats i HD:s praxis och tillämpas i situationer där ett lägre beviskrav än normalt är önskvärt. Detta är särskilt fallet vid svårutredda medicinska och tekniska förlopp. Dessutom har beviskravet numera lagfästs i bland annat 32:3 MB samt lag (1976:380) om arbetsskadeförsäkring.<sup>141</sup> Vad gäller den närmare innebörden uttalade patientförsäkringsutredningen att det är osäkert huruvida det i Sverige krävs mer än 50 % sannolikhet för att övervägande sannolikhet skall föreligga. PSN har vid ett tillfälle funnit att 65 % sannolikhet för överlevnad vid kejsarsnitt var tillräckligt.<sup>142</sup>

I doktrinen uttalar man sig inte om procentsatser på samma vis. Formuleringen övervägande sannolikhet skall i första hand ses som en signal till domstolarna om att beviskravet är sänkt jämfört med vad som gäller enligt allmänna ersättningsrättsliga principer.<sup>143</sup> Vidare konstateras att beviskravet inte kan innebära något krav på att sambandet mellan skada och skadeorsak måste vara till fullo klarlagt för att ersättning skall kunna utgå. Däremot torde man kunna fordra att orsakssambandet bör vara så tydligt att någon annan skadeorsak framstår som osannolik.<sup>144</sup>

Huruvida formuleringen av beviskravet innebär att en strikt överviktprincip skall tillämpas framstår således som oklart. Enligt ordens språkliga innebörd räcker det med 51 % för att övervikt skall ha uppnåtts. I praktiken torde det emellertid vara nästintill omöjligt att med exakthet veta när en sådan minimal sannolikhetsövervikt föreligger. I anslutning till detta bör också påpekas att HD ibland tillämpar en alternativ formulering, ”klart mera sannolikt”. Enligt vissa förespråkare avses med denna formulering samma beviskrav.<sup>145</sup> Inom ramen för klart mera sannolikt torde också en högre sannolikhetströskel, rent språkligt, kunna inrymmas.

---

<sup>141</sup> Prop. 1995/96:187, s. 32, s. 80

<sup>142</sup> SOU 1994:75, s. 104

<sup>143</sup> Von Eyben, s. 83 ff.

<sup>144</sup> Wilow, s. 30

<sup>145</sup> Se exempelvis JustR Nilssons tillägg i NJA 1991 s. 481, Hellner, s. 201 betecknar rättsläget som oklart.



## 7.2 USA

### 7.2.1 Preponderance of Evidence och Expert Testimony

Huvudregeln i amerikansk *tort law* är att skadelidande har bevisbördan för såväl orsakssambandet som övriga tre steg i *negligence* prövningen. Beviskravet är *preponderance of evidence*<sup>146</sup> vilket innebär en enkel sannolikhetsövertikt på 51 %.<sup>147</sup>

I många fall, i synnerhet där förhållandena är tekniska eller yrkesspecifika, kräver domstolarna emellertid att patienten i sin bevisning förebringar *expert testimony*, expertvittnesmål. Detta är framförallt avgörande för att fastställa den tillämpliga vårdstandard, *standard of care*, om läkaren har brutit i sin skyldighet att tillgodose denna, *breach of the duty*, samt huruvida orsakssamband föreligger mellan vården och skadan, *causal connection*. Anledningen till att *expert testimony* traditionellt sett har ansetts vara nödvändigt är att bevisfrågan i slutändan avgörs av en jury bestående av lekmän. Expertvittnets roll är därför att förse jurymedlemmarna med fakta, vägledning och till och med förslag till dom eftersom juryn inte är kvalificerad att avgöra skadefrågan helt på egen hand.<sup>148</sup>

Kravet på *expert testimony* är emellertid inte helt oomtvistat eftersom det ibland kan komma att innebära en orimligt tung bevisbörda för patienten. En farhåga som ofta framförs i dessa sammanhang är att läkare ogärna agerar som expertvittne eftersom det innebär att de måste vittna mot sina kollegor. Denna så kallade *conspiracy of silence* sägs bottna dels i moraliska överväganden – det uppfattas som illojalt att vittna mot ”en av sina egna” – och dels i en rädsla för att bli utfryst av kollegorna. Därutöver kräver läkare höga arvoden för att agera som expertvittne vilket kan bli oerhört kostsamt för patienten.<sup>149</sup>

Tilläggs kan att lokalitetsregeln kanske framförallt har haft sin tillämpning i frågan om *expert testimony* eftersom denna regel diskvalificerade många läkare från att agera som expertvittne. Svarande kunde ju helt enkelt avfärda vittnesmålet med hänvisning till att de lokala förutsättningarna såg olika ut. Detta ledde till att läkare som praktiserade i mindre bebodda områden ofta tilläts bestämma sin egen vårdstandard.

De svårigheter som identifierats i samband med kravet på *expert testimony* har lett till ett allt större fokus på alternativa metoder att uppfylla beviskravet. Följaktligen behövs inte längre något *expert testimony* om det anses vara inom juryns *common knowledge* att själv avgöra *negligence*

---

<sup>146</sup> Kallas ibland också för *balance of probabilities*.

<sup>147</sup> Kionka, s. 124

<sup>148</sup> Kionka, s. 80, Boumil, s. 41 f.

<sup>149</sup> Boumil, s. 37, Läkare som har satt i system att agera expertvittne på grund av de generösa ersättningsnivåerna brukar kallas *hired guns*.

frågan. Enligt doktrinen om *res ipsa loquitur* – saken talar för sig själv – behövs heller inget *expert testimony* om det är uppenbart att skadan inte kan ha uppkommit utan att någon gjort sig skyldig till *negligence*. Vidare har även diskuterats möjligheten att ersätta *expert testimony* med medicinsk litteratur eller forskningsresultat samt om det går att använda den svarande läkarens eget vittnesmål som *expert testimony*.<sup>150</sup>

## 7.3 Kommentar

Inledningsvis bör här sägas något om de två i amerikansk rätt förekommande kausalitetsbegreppen som introducerats i avsnitt tre. *Cause in fact* används när man talar om de faktiska konsekvenser som är en följd av läkarens handling medan *proximate cause* avser att fastställa vilka av dessa konsekvenser läkaren skall svara för. Detta är att jämföra med det svenska kravet på *adekvat kausalitet* där *proximate cause* motsvarar adekvansbedömningen<sup>151</sup> och *cause in fact* fastställandet av det faktiska orsaksförhållandet.<sup>152</sup> En vidare jämförelse av dessa två, visserligen grundläggande, förutsättningar för ersättningsrätten kommer inte att göras i denna framställning. Orsaken till detta är återigen att kausalitetsbedömningen inte är unik just för patientskaderätten. Jag har således valt att istället koncentrera mig på de *beviskrav* som föreligger enligt respektive rättsordning.

I både svensk och amerikansk rätt är det den skadelidande som har bevisbördan för att en ersättningsbar skada föreligger. Beviskraven påminner om varandra eftersom den sannolikhetssats som krävs enligt bägge rättsordningar ligger strax över 50 %.

I amerikansk rätt innebär beviskravet som huvudregel att en patient måste förebära *expert testimony*. Detta beror på att juryn, som i slutändan avgör skadefrågan, inte själva besitter den medicinska kunskap som krävs för att göra en riktig bedömning.

I svensk rätt skall försäkringsbolaget och PSN vid en skadeanmälan först göra en objektiv bedömning av om det föreligger någon ersättningsbar skada. Först om dessa kommer fram till ett nekande svar åligger det patienten att uppfylla beviskravet. Vid den objektiva bedömningen synes det förutsättas att försäkringsbolaget respektive PSN redan besitter den medicinska kunskap som krävs för att utreda skadeförloppet. Inom svensk rätt finns således inga krav på att en expert eller specialist måste uttala sig i frågan. Trots detta förekommer det i praktiken att PSN inhämtar specialistutlåtanden.<sup>153</sup>

---

<sup>150</sup> Boumil, s. 42 ff.

<sup>151</sup> Hellner, s. 203 Inom svensk rätt brukar adekvanskravet beskrivas som att skadan måste ha legat i farans riktning,

<sup>152</sup> Hellner, s. 203 ifrågasätter emellertid adekvanskravets berättigande när skadestånd utgår ur en försäkring.

<sup>153</sup> Se exempelvis PRS 2000:12

För svensk del torde frågan om *expert testimony* och de svårigheter detta medför aktualiseras först inom ramen för en skadeståndstalan enligt SKL. Eftersom knappast några patientskadeärenden nått de allmänna domstolarna återstår att se hur denna fråga närmare kommer att uppmärksammas inom svensk rätt.

# 8 Bristande Information och Uteblivet Samtycke

## 8.1 Sverige

### 8.1.1 Allmänt

Bristande information och uteblivet samtycke har nära samband med det som i svensk rätt brukar benämnas patientens självbestämmanderätt. Detta har framför allt kommit till uttryck i HSL och YHSL.<sup>154</sup> Om patientens självbestämmanderätt kränks stadgar den senare lagen sanktioner i form av disciplinpåföljd och återkallande av legitimation för den ansvarige läkaren. Ingen av lagarna innehåller emellertid bestämmelser om gottgörelse till den kränkte patienten.

I PSL nämns ingenting om bristande information och uteblivet samtycke. PSN intog också på ett tidigt stadium hållningen att informationsfrågan inte hade någon självständig betydelse för rätten till ersättning vid skador som uppstått inom vården. Istället skulle det objektiva medicinska händelseförloppet utredas och ersättning utgå oberoende av vilken information som lämnats om de risker som var förknippade med en viss vårdåtgärd.<sup>155</sup>

I Patientförsäkringsutredningen övervägdes möjligheten att införa bristande information och uteblivet samtycke som en särskild ersättningsgill skadetyper men det befanns slutligen att detta inte passade inom ramen för PSL:s skadereglering. I dessa frågor är bevisläget ofta komplicerat eftersom ord står mot ord vilket medför att utredningen behöver kompletteras med muntliga förhör. Detta motverkar i sin tur en snabb och effektiv skadereglering. Vidare underströk utredningen vikten av att patienten och vårdgivaren upprätthåller ett förtroendefyllt förhållande och en ersättningstyp av detta slag riskerade att ha en negativ inverkan på detta.<sup>156</sup>

Regeringen följde utredningens linje och avstod från att införa en särskild bestämmelse för informations- och samtyckessituationer. Man ansåg bland annat att en sådan ersättningstyp skulle kräva en mer ingående analys av konsekvenserna och i brist på tillräckligt beredningsunderlag hänsköts frågan på framtiden. I anslutning till denna diskussion påpekade både utredningen och Regeringen att det alltid torde finnas möjlighet att erhålla ersättning genom det allmänna skadeståndsrättsliga regelverket. Inom ramen

---

<sup>154</sup> I § 2 (a) HSL stadgas bland annat att vården skall vara av god kvalitet och bygga på patientens självbestämmande och integritet. Kap. 2 i YHSL innehåller bland annat tydliga bestämmelser om att patienten skall erhålla individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder som är tillgängliga för vård och behandling.

<sup>155</sup> Prop. 1995/96:187, s. 51

<sup>156</sup> SOU 1994:75, s. 142 f.

för ett rättegångsförfarande finns heller inga hinder mot muntliga förhör. Utredningen tillade för egen del att en patient rent principiellt borde kunna få kränkingsersättning om tillräcklig information och samtycke uteblivit eftersom ett ingrepp då skulle kunna klassas som misshandel.<sup>157</sup>

Trots den diskussion som förekommit på området finns fortfarande ingen uttrycklig rätt till ersättning vid bristande information och uteblivet samtycke. Även rättspraxis har varit ytterst sparsam med vägledning, måhända i avvaktan på lagstiftaren. Värt att beakta är emellertid ett relativt tidigt prejudikat som också kommer att utgöra utgångspunkten för den fortsatta diskussionen.

### **8.1.2 NJA 1990 s. 442**

En kvinna genomgick operation med anledning av besvärande höftvärk. Under operationen skar läkarna av en nervtråd vilket förutom kvarstående besvär resulterade i nya smärtor samt föranledde ankgång. Kvinnan hävdade att hon före operationen inte blivit underrättad om att läkarna tänkte skära av någon nerv och inte heller att en sådan nervavskärning kunde leda till nya besvär. Hon hade därför inte kunnat ge sitt samtycke till den företagna åtgärden.

Svaranden bestred yrkandet med hänvisning till att det samtycke kvinnan givit till själva operationen innefattade alla de åtgärder som visade sig bli erforderliga under operationens förlopp. Avskärning av nerven var nödvändigt eftersom det med hänsyn till omständigheterna var den enda medicinskt motiverade åtgärd som stod till buds. Kvinnan var redan nedsövd och avskärningen kunde inte utföras vid ett senare tillfälle eftersom ärrbildning skulle förhindra lokalisering av nerven ånyo. Det var således inte möjligt att avbryta operationen och väcka patienten för att inhämta ett preciserat samtycke.

HD inledde med att konstatera att läkarna före operationen varit fullt medvetna om att avskärning av nerven kunnat bli aktuellt samt att de inte uttryckligen hade informerat kvinnan om detta. Följaktligen hade patienten inte haft någon möjlighet att lämna ett preciserat samtycke till den företagna åtgärden. Frågan blev således om det generella samtycke hon lämnat till operationen också kunde anses innefatta den mer specifika åtgärd som företagits. Domstolen, i ett principuttalande, fastslog att ett generellt samtycke till operation inte kan anses omfatta samtliga medicinskt korrekta åtgärder som har till avsikt att bota den sjukdom patienten har. Å andra sidan är det tydligt att vissa ingrepp underförstått måste anses innefattade i ett generellt samtycke.

HD fann i det aktuella fallet att kvinnan hade haft rätt att få veta att nerven kunde komma att skäras av samt vilka tänkbara risker och komplikationer

---

<sup>157</sup> SOU 1994:75, s. 143

detta kunde komma att medföra. Bristande information och uteblivet samtycke i förhållande till den företagna åtgärden förelåg således.

Domstolen nöjde sig emellertid inte med att konstatera detta. I skadestandsfrågan skulle nämligen även beaktas att avskärning av nerven var den medicinskt adekvata åtgärden när operationen fortskridit så pass långt utan att någon alternativ förklaring till kvinnans problem kunnat identifieras. Vidare kunde ingreppet förväntas medföra nytta för patienten samtidigt som risken för komplikationer var relativt små. Mot bakgrund av dessa omständigheter, samt med beaktande av det faktum att ärrbildningen i såret förhindrade ett senare ingrepp, ansåg HD att läkarnas handlande var försvarligt och lämnade kvinnans talan utan bifall.

### 8.1.3 Rättsläget efter NJA 1990 s. 442

Rättsfallet antyder att det enligt svensk rätt är möjligt för en patient att erhålla ersättning för skador till följd av bristande information och uteblivet samtycke enligt allmänna skadestandsrättsliga regler. En viktig begränsning enligt HD är emellertid att ersättning inte utgår om det avsedda ingreppet är försvarligt ur medicinsk synpunkt. Vid försvarlighetsbedömningen skall hänsyn tas till om åtgärden var medicinskt adekvat, den nytta denna väntas medföra samt risken för komplikationer.

En första fråga man bör ställa sig är vilken prejudicerande verkan HD:s dom kan tillmätas. Diskussionen i domskälen relaterar uttryckligen till ett operationsingrepp där patienten varit nedsövd och där omständigheterna gjorde det omöjligt att avbryta och utföra ingreppet vid ett senare tillfälle. Enligt min mening finns det således skäl att inte ge rättsfallet en alltför vidsträckt tolkning.

Domstolens resonemang ger vidare upphov till gränsdragningsproblem när det gäller vilka vårdåtgärder som skall anses ingå i ett generellt samtycke. Det är naturligtvis omöjligt för en läkare att informera patienter om alla tänkbara risker och komplikationer som är förenade med ett visst ingrepp. I realiteten är detta knappast heller önskvärt eftersom det kan resultera i att patienten blir stressad och rådvill och i värsta fall avskräcker denne från att genomgå en nödvändig behandling. Vid bedömningen av vilken information som måste förmedlas menar Hellbacher et al. att kravet på information måste stå i rimligt förhållande till den planerade behandlingen.<sup>158</sup>

Även Agell har analyserat rättsfallet ingående.<sup>159</sup> Han pekar inledningsvis på HD:s formulering att patienten inte bara borde informerats om att en

---

<sup>158</sup> Hellbacher et al., s. 42. Parentesiskt kan nämnas att det verkar finnas viss diskrepans mellan Hellbachers och HD:s syn på bristfällig information. Hellbacher verkar mena att bristfällig information inte alltid är bristfällig i ett skadestandsrättsligt hänseende, nämligen vid de tillfällen detta inte kan läggas vårdpersonalen till last som fel eller försummelse. HD å sin sida verkar mena att bristfällig information alltid är bristfällig men kan rättfärdigas om den oinformerade vårdåtgärden ändå är försvarlig.

<sup>159</sup> Agell, s. 439

avskärning av nerven kunde komma att bli aktuell. Informationen borde även ha avsett de ”tänkbara risker och komplikationer detta kunde komma att medföra”. Eftersom någon sådan information inte givits fanns det heller inte enligt HD någon reell möjlighet för kvinnan att ge ett preciserat samtycke. Enligt detta resonemang borde, enligt Agell, själva culpabedömningen avse operationens företagande eller icke företagande och inte beslutet att skära av nerven när operationen väl påbörjats. Låt vara att det visade sig bli nödvändigt att skära av nerven sedan operationen väl nått detta stadium men var det inte redan från början vårdslöst att påbörja operationen utan patientens preciserade samtycke? Det faktum att HD valt att fokusera på försvarligheten i själva nervavskärningen minskar enligt Agell både klarheten och prejudikatvärdet av rättsfallet. Vidare torde HD:s formulering kunna tolkas som att avsaknaden av en patients preciserade samtycke till ett operationsbegrepp inte har någon klar självständig skadeståndsrättslig betydelse för bedömningen av vårdgivarens handlande.<sup>160</sup>

Efter 1990 års rättsfall har PSN avgjort ett antal ärenden som behandlar bristande information och uteblivet samtycke på skadeståndsrättslig grund. Nedan följer en sammanfattning av de bedömningsgrunder PSN utgår från.

Den första frågan som skall bedömas är om det föreligger bristande information som utgör culpa i ett skadeståndsrättsligt hänseende.<sup>161</sup> En läkares informationsskyldighet kan inte omfatta alla tänkbara risker och komplikationer som ett ingrepp kan leda till.<sup>162</sup> I de fall utlåtande från HSN<sup>163</sup> finns att tillgå tar PSN med detta i sin bedömning.<sup>164</sup> Avgörande synes vara riskens storlek för den oinformerade komplikation patienten drabbas av. Om risken således anses vara obetydlig är det tveksamt om läkaren har någon skyldighet att informera patienten om denna.<sup>165</sup> Det förefaller även som om patientens subjektiva uppfattning har betydelse för bedömningen. Om denne således genom undermålig information vilseleds att tro att inga allvarliga komplikationer kan tillstå är detta ytterligare en omständighet som tyder på att läkaren varit vårdslös.<sup>166</sup>

Av PSN:s avgöranden framgår inte uttryckligen vem som har bevisbördan för att erforderlig information har lämnats när ord står mot ord. Enligt Hellbacher et al. måste rättsläget uppfattas så att det är vårdgivaren som har bevisbördan. Exakt vilken styrka detta beviskrav har är inte klarlagt men i de fall som avgjorts i TR och HovR har det krävts att vårdgivaren åtminstone kunnat ”göra sannolikt”, eller i vissa fall ”visat”, att

---

<sup>160</sup> Agell, s 444

<sup>161</sup> SKL 2:1 och 3:1

<sup>162</sup> PRS 2000:09

<sup>163</sup> som avgör frågor om disciplinpåföljder för läkarna.

<sup>164</sup> PRS 2000:07

<sup>165</sup> PRS 2003:03 I detta ärende ansågs 2 – 4 % sannolikhet för neurologisk skada vid operation inte vara en obetydlig risk. I ett annat ärende, PRS 2003:10, ansågs 30 % sannolikhet för nervstörningar i samband med operation vara en mycket stor risk.

<sup>166</sup> PRS 2000:08

informationsskyldigheten uppfyllts.<sup>167</sup> Vid denna bedömning utgår nämnden vanligtvis från vad som finns antecknat i journaler och annan skriftlig information från det aktuella vårdtillfället. PSN har även avgjort ett ärende där bevisvärdet av journalhandlingar behandlats.<sup>168</sup> Här uttalades att i de fall motstridiga uppgifter råder men journalföringen har skett på ett vedertaget sätt som styrker läkarens påståenden kan patienten inte anses ha gjort sin skada övervägande sannolik.<sup>169</sup>

## 8.1.4 Orsakssamband

En ytterligare komplikation i dessa sammanhang uppstår när det gäller att fastställa adekvat kausalitet. Skulle patienten ha avstått från att genomgå behandlingen om denne på förhand hade blivit informerad om risken för den skada som uppstått?<sup>170</sup> Problemet ligger i att man måste utgå från ett hypotetiskt händelseförlopp där domstolen är tvungen att sätta sig i patientens ställe och avgöra vad denne skulle ha gjort om den aktuella risken varit känd före behandlingen.<sup>171</sup> Vid denna bedömning kan svårighetsgraden av patientens hälsotillstånd före vårdinsatsen få avgörande betydelse. Om det exempelvis rör sig om en direkt livsnödvändig vårdinsats är det troligt att patienten hade accepterat denna även om han eller hon haft vetskap om samtliga risker.<sup>172</sup> Motsatsvis, då det rör sig om vårdåtgärder utan egentlig medicinsk förankring, såsom exempelvis vid rent estetiska ingrepp, finns det skäl att förmoda att patienten inte hade lämnat sitt samtycke om denne varit medveten om alla risker som omfattas av informationsplikten.<sup>173</sup>

I anslutning till diskussionen om adekvat kausalitet bör nämnas ett fall från HovR.<sup>174</sup> En man hade genomgått operation med anledning av en tumör på vänster sida av huvudet. I efterförloppet till operationen drabbades han av en infektion med allvarliga neurologiska skador som följde. Mannen krävde skadestånd med hänvisning till att han inte hade informerats ordentligt om riskerna med operationen. HovR avvisade emellertid mannens skadeståndstalan med hänvisning till att han, oavsett om fullständig information delgivits, inte skulle ha avstått från operationen på grund av sjukdomens allvarliga förlopp samt den obetydliga risken för komplikationsskador.

---

<sup>167</sup> Hellbacher et al., s. 42. Se även RH 1999:115 TR:s uttalande ”gjort sannolikt”

<sup>168</sup> PRS 2001:14

<sup>169</sup> Frågan är om detta avgörande är tillämpligt i informations- och samtyckessituationer eftersom bevisbördan i detta fall uppenbarligen låg på patienten.

<sup>170</sup> HD diskuterar överhuvudtaget inte detta i NJA1990 s. 442. Trolig anledning är att domstolen inte ansåg sig tvungen att diskutera kausalitet eftersom man ändå fann läkarnas handlande försvarligt. Därmed hade det ingen betydelse huruvida kvinnan samtyckt till ingreppet även om korrekt information lämnats.

<sup>171</sup> En skadedrabbad patient kommer givetvis alltid att hävda att denne inte skulle genomgått behandlingen.

<sup>172</sup> Se exempelvis PRS 2003:03 rörande hjärtoperation med hjärt- och lungmaskin.

<sup>173</sup> Se exempelvis PRS 2000:07 rörande korrektion av översynthet i syfte att slippa glasögon.

<sup>174</sup> RH 1999:115



När det väl fastställts att patienten inte fått erforderlig information gällande en viss vårdåtgärd, och detta kan läggas vårdgivaren till last som fel eller försummelse, följer det sig naturligt att heller inget preciserat samtycke för den aktuella vårdåtgärden kan ha inhämtats. Detta synes vara anledningen till att PSN i merparten av sina avgöranden inte behandlar bristande information och uteblivet samtycke som två separata ersättningsgrunder. Inte heller i doktrinen framgår någon klar distinktion mellan information och samtycke. Enligt min mening är detta underligt då det inte alls är otänkbart att en situation uppkommer där erforderlig information lämnas men samtycke saknas.

## 8.2 USA

### 8.2.1 Allmänt

Bristande information och uteblivet samtycke har i USA sedan länge erkänts som en individuell grund för skadestånd. Inom den amerikanska rätten brukar man i dessa situationer till och med tala om en individuell doktrin – doktrinen om *informed consent*, informerat samtycke.

Doktrinen utvecklades ursprungligen som en förlängning av den traditionella skadeståndsteorin *tort of battery* vilken innebär att varje otillåtet vidrörande av en annan människa, utan dennes samtycke, utgör ett civilrättsligt fel. Denna skadeståndsteori användes först och främst i situationer då ett vårdingrepp utförts utan att något samtycke alls förelegat eller i varje fall då vårdåtgärden radikalt skiljde sig från det som patienten gått med på. Idag är det tämligen sällsynt att en vårdåtgärd företas utan att något samtycke alls föreligger. Moderna tvistefrågor handlar istället om läkarens informationsskyldighet och framförallt kvantiteten och kvaliteten på den information som måste förmedlas. Enligt det moderna synsättet behandlas dessa frågor lämpligast under en *negligence* teori.<sup>175</sup>

### 8.2.2 Tort of battery

Ett av de tidigaste och mest citerade rättsfallen som berör frågor om informerat samtycke är *Schloendorff v. Society of New York Hospital*<sup>176</sup> där domstolen gjorde följande principuttalande:

*“Any human being of adult years and sound mind has the right to determine what should be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient’s consent commits an assault, for which he is liable for damages. This is true, except in cases of emergency where the patient is unconscious and where it is necessary to operate before consent can be obtained.”*

---

<sup>175</sup> Kionka, s. 86 f.

<sup>176</sup> 211, N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914), Pegalis, s. 290

Utgångspunkten är således att patienten måste ha samtyckt till den vårdåtgärd som skall företas. Varje ingrepp som görs utan samtycke är rent tekniskt att klassa som ett otillåtet vidrörande, oavsett om syftet med ingreppet har varit att hjälpa patienten. Vissa stater kräver numera att samtycket skall vara skriftligt men enligt vanliga *common law* principer är det tillräckligt att detta sker muntligen, eller till och med underförstått.<sup>177</sup>

I ett tidigt rättsfall från 1891<sup>178</sup> fann domstolen således att en patient hade samtyckt till vaccination enbart genom att vänta i en kö och hålla ut armen när läkaren passerade. Domstolen fann att patientens tystnad innebar ett reellt samtycke eftersom omständigheterna var sådana att gemene man annars hade protesterat.

Om ett samtycke, uttryckligen eller underförstått, föreligger blir nästa fråga vilken omfattning detta kan tillmätas. Det råder här en allmän uppfattning att läkare är tillåtna att ”utsträcka” patientens samtycke i vissa situationer, exempelvis då en kirurg under en pågående operation upptäcker och åtgärdar ett allvarligt tillstånd som vare sig läkaren eller patienten känt till på förhand och som inte utan svårigheter kan behandlas vid ett senare tillfälle.<sup>179</sup>

Endast i ett fåtal situationer är det tillåtet att vidta vårdåtgärder helt och hållet utan patientens samtycke. Detta kan vara i nödsituationer när det är omöjligt att kommunicera med patienten på grund av att denne är medvetslös eller i chocktillstånd och det är fråga om ett mycket allvarligt tillstånd som obehandlat skulle kunna leda till invaliditet eller dödsfall.<sup>180</sup>

De allra tidigaste rättsfallen fokuserade just på samtycket. I exempelvis *Mohr v. Williams*<sup>181</sup> hade patienten samtyckt till ett ingrepp avseende höger öra. Under operationen upptäckte emellertid läkaren att även patientens andra öra var i behov av operation och utförde i enlighet med detta också ett ingrepp i vänster öra. Komplikationer uppstod vilket resulterade i dövhet på det öra som inte omfattades av samtycket. Trots att läkaren uppenbarligen hade haft ett välvilligt syfte med operationen tillerkändes patienten skadestånd under *battery* teorin.

Nästa steg i utvecklingen var att utsträcka doktrinen om *informed consent* till situationer där patienten visserligen både blivit informerad om och samtyckt till det ingrepp som skulle företas men inte blivit fullt infördstådd med potentiella risker och bieffekter. I dessa fall betraktades det som om den bristfälliga informationen ogiltigförklarade ett annars giltigt samtycke.<sup>182</sup>

---

<sup>177</sup> Kionka, s. 89

<sup>178</sup> O'Brien v. Cunard S.S. Co. (Mass.1891)

<sup>179</sup> Kionka, s. 94

<sup>180</sup> Kionka, s. 95

<sup>181</sup> 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905), Pegalis s. 290

<sup>182</sup> Pegalis, s. 291

Som nämnts inledningsvis behandlas informationsfrågor numera under *negligence* teorin. Ersättningsanspråk grundade på en *battery* teori begränsar sig till fall där inget samtycke överhuvudtaget har inhämtats eller då det är uppenbart att det inhämtade samtycket inte omfattar den företagna vårdåtgärden. Informationsfrågor kan generellt sett endast falla in under *battery* teorin om läkaren har underlåtit att informera om oundvikliga bieffekter eller lämnat direkt felaktig information.<sup>183</sup> Trots detta skall betydelsen av ett alternativt *battery* anspråk inte underskattas. Beroende på vilken jurisdiktion man befinner sig i kan exempelvis skillnader mellan *negligence* och *battery* föreligga både i preskriptionstid och ersättningsnivåer.<sup>184</sup>

### 8.2.3 Tort of Negligence

Trots att patientens samtycke kan sägas utgöra grundförutsättningen för att en läkare skall tillåtas vidta en specifik vårdåtgärd får detta krav ingen reell innebörd om samtycket inte föregås av viss information beträffande vårdåtgärden.

De första fallen som behandlade informationsfrågan under en *negligence* teori uppkom under tidigt 1960 – tal. I *Mitchell v. Robinson*<sup>185</sup> hade en patient skadats i samband med insulinchock terapi. Patienten hade visserligen givit sitt samtycke till den aktuella behandlingen men hävdade att läkaren inte hade informerat honom om de risker som var förenade med en sådan behandlingsmetod. Domstolen uttalade härvid att:

*”The doctor owe their patient in possession of his faculties the duty to inform him generally of the possible serious collateral hazards...”*

Enligt *negligence* teorin har läkaren har således en skyldighet att inte bara inhämta ett samtycke beträffande en viss vårdåtgärd utan också att informera om alla de risker och bieffekter som är förenade med denna. Även alternativa behandlingsmetoder bör redovisas. Undantag förekommer då läkarens informationsskyldighet kan begränsas. Detta är särskilt fallet när läkaren gör bedömningen att full information kommer att ge skadliga eller negativa effekter på patientens hälsotillstånd. Detta brukar också uttryckas som att läkaren har ett *therapeutic privilege* vilket innebär att denne efter en skönsmässig bedömning är tillåten att undanhålla viss skadlig information. Vidare kan läkarens informationsskyldighet begränsas i nödsituationer samt när en patient uttryckligen önskar att inte bli informerad om risker med en specifik vårdåtgärd.

En intressant fråga som uppkommit i amerikansk rätt är vilken skyldighet en läkare har att också informera om potentiella risker som är förenade med att inte genomgå en viss behandling eller undersökning, *informed refusal*.

---

<sup>183</sup> Pegalis, s. 291

<sup>184</sup> Kionka, s. 88

<sup>185</sup> 334 S.W.2d 11, 19, 79 A.L.R.2d 1018 (Mo. 1960), Pegalis s. 292

I det berömda fallet *Truman v. Thomas*<sup>186</sup> hade en familjeläkare regelbundet träffat och undersökt en kvinna under sex års tid. Det upptäcktes sedermera att kvinnan hade cancer i livmodershalsen vilken tillåtits fortskrida till det stadium att en dödlig utgång inte kunde undvikas. I den efterföljande skadeståndsprocessen stämde familjeläkaren för att inte någon gång under de sex åren ha utfört ett så kallat utstrykningstest, *pap smear*. Läkaren hade visserligen flera gånger påtalat för patienten att hon borde ta testet men aldrig uttryckligen informerat henne om riskerna med att inte göra det. Fråga uppstod om familjeläkaren hade brustit i sin informationsplikt. Domstolen uttalade härvid att:

*"Patients who reject a procedure are as unskilled in the medical sciences as those who consent. To hold that patients who reject their physician's advice have the burden of inquiring as to the potential consequences of their decisions, would be inconsistent with existing law."*

I det aktuella fallet fann domstolen således att familjeläkaren hade haft en skyldighet att informera kvinnan om riskerna med att inte ta ett utstrykningstest. Även om risken för cancer i livmodershalsen är liten var den potentiella följderna döden. Mot bakgrund av detta kunde det inte antas att kvinnan hade erhållit tillräckligt med information.

Den närmare omfattningen av läkarens informationsplikt, *duty of disclosure*, har flitigt diskuterats både i praxis och doktrin och framförallt två standarder för att bedöma när informationsskyldigheten är uppfylld har utvecklats.

### 8.2.3.1 Reasonable Practitioner

Den första teorin innebär att omfattningen av läkarens informationsskyldighet skall bedömas enligt en yrkesmässig standard. Läkaren skall således förmedla alla de risker som:<sup>187</sup>

*"... a reasonable practitioner in the same or similar circumstances would have disclosed."*

Resultatet av detta blir ett objektivt test där informationsskyldigheten beror på vad den genomsnittlige läkaren skulle ha gjort under samma eller liknande omständigheter. Denna handlingsnorm känns igen från avsnittet om vårdstandard. Anhängare till denna teori menar att detta är den enda rimliga måttstocken eftersom bara läkare är kunskapsmässigt utrustade att bedöma andra läkares handlande. Traditionellt har lokalitetsregeln, *locality rule*, tillämpats även vid denna bedömning. Såsom ovan förklarats får denna regel numera anses ha begränsad betydelse.<sup>188</sup>

---

<sup>186</sup> 27 Cal. 3d 285, 165 Cal. Rptr. 308, 611 P.2d 902 (1980), Pegalis, s. 303

<sup>187</sup> Aiken v. Clary, 396 S.W.2d. 668 (Mo. 1965), Pegalis, s. 294

<sup>188</sup> Kionka, s. 104

### 8.2.3.2 Reasonable Patient

Den andra teorin fokuserar mer på patientens självbestämmanderätt. Grundprincipen är att alla människor har rätt att bestämma över sin egen kropp. En naturligare utgångspunkt vore därför att grunda informationsplikten på den information som en patient behöver ha tillgång till för att kunna fatta ett underbyggt och självständigt beslut snarare än vilken information andra läkare skulle ha förmedlat under samma eller liknande omständigheter.

Denna teori har formulerats bland annat i *Cobbs v. Grant*<sup>189</sup> och *Canterbury v. Spence*<sup>190</sup>.

*“The scope of the physician’s communications to the patient must be measured by patient’s needs, and that need is whatever is material to the decision.”*

Liksom enligt *reasonable practitioner* blir resultatet även här en objektiv standard med den skillnaden att utgångspunkten istället är den information som är materiell för patientens beslut. Materiell information har definierats som:

*“...information a physician knows or ought to know would be significant to a reasonable person in the patient’s position in deciding whether or not to submit to a particular medical treatment or procedure.”*

Faktorer som vägs in i denna bedömning är bland annat riskens allvarlighet samt sannolikheten för att risken förverkligas. Trenden synes vara att patienter bör informeras om allvarligare risker, även om sannolikheten för att dessa inträffar är små<sup>191</sup>.

### 8.2.4 Orsakssamband

En ytterligare förutsättning för att ersättning skall utgå enligt doktrinen om *informed consent* är att den skadelidande lyckas visa på *causal connection* mellan den bristande informationen och den uppkomna skadan. Skulle patienten således, om tillräcklig information lämnats, ha avstått från att genomgå den aktuella vårdåtgärden. Vid denna bedömning har framförallt två olika tester tillämpats.

Enligt det objektiva testet utgår man från vad en vanlig person hade gjort i samma situation. Kausalitetsfrågan bedöms således utifrån:

*“...what a prudent person in the patient’s position would have decided if suitably informed of all perils bearing significance...”*<sup>192</sup>

---

<sup>189</sup> 8 Cal. 3d 229, 104 Cal. Rptr. 505, 502 P.2d 1 (1972), Pegalis, s. 295

<sup>190</sup> 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972), Pegalis, s. 296

<sup>191</sup> Kionka, s. 105

<sup>192</sup> Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972), Pegalis, s. 299

Det andra testet innebär att man utgår från den faktiska patienten i det individuella fallet:

”...from the viewpoint of the actual patient acting rationally and reasonably”<sup>193</sup>

Detta skiljer sig från den objektiva standarden genom att det här står patienten fritt att övertyga domstolen att just han eller hon i detta fall skulle ha nekat till den aktuella vårdåtgärden om tillräcklig information lämnats. Nackdelen med denna standard är att kausalitetsbedömningen står och faller med trovärdigheten på patientens utsaga. Dessutom kan det aldrig bli tal om någon ersättning om patienten har avlidit till följd av vårdåtgärden. I dessa fall är det ju omöjligt att ta reda på vad patienten skulle ha gjort om denne hade erhållit riktig information.<sup>194</sup>

### 8.3 Kommentar

En djupare jämförelse av de ersättningsrättsliga principer som gäller i informations- och samtyckesfrågor i svensk respektive amerikansk rätt låter sig svårligen göras. Detta beror framförallt på att svensk rätt inom detta område får betraktas som bristfällig. Som framkommit ovan är de svenska principerna inte direkt kopplade till någon ersättningsrätt och ersättningsanspråk får således prövas enligt SKL:s allmänna principer. Motsatsvis utgör doktrinen om *informed consent* i USA en sedan länge accepterad ersättningsgrund.

Inom svensk rätt förefaller det inte finnas någon klar skiljelinje mellan informations- och samtyckesfrågan. Oftast utgör detta inget problem då de flesta frågor som uppkommer rör just informationen och det är en logisk följd att inget giltigt samtycke kan ha lämnats om patienten inte är tillräckligt införstådd med vad samtycket avser. Trots detta torde en klarifikation av begreppsparet vara önskvärt då det i dagsläget är långt från tydligt hur en skadeståndsbedömning skall ske. Skall informations- eller samtyckesfrågan prövas först? Har uteblivet samtycke någon självständig ersättningsrättslig betydelse? Vad gäller om tillräcklig information har lämnats men preciserat samtycke saknas?

I NJA 1990 s. 442 fäster HD först uppmärksamhet vid informationsfrågan. Domstolen konstaterar här, närmast utifrån *reasonable practitioner* standarden<sup>195</sup>, att kvinnan borde ha informerats om att nerven kunde komma att skäras av och vilka tänkbara risker och komplikationer som var förenade med detta ingrepp. Redan här torde det enligt amerikansk rätt föreligga en rätt till skadestånd eftersom information som inte lämnats, men som så borde ha gjorts enligt *reasonable practitioner* standarden, utgör en brist i

---

<sup>193</sup> Pegalis, s. 332

<sup>194</sup> Pegalis, s. 298

<sup>195</sup> Jämför formuleringen ”Av vad de själva [läkarna] uppgivit i TR:n synes vidare framgå att de själva haft uppfattningen att de var skyldiga att informera Kerstin H om denna möjlighet”

läkarens informationsplikt, *duty of disclosure*. HD går emellertid vidare och prövar även omfattningen av patientens samtycke. Detta kan tolkas som att inte heller informationsfrågan har någon självständig betydelse inom svensk rätt.

Ännu underligare blir det när ingen skadeståndsskyldighet föreligger fastän domstolen, förutom att finna ett brott i läkarens informationsplikt, även konstaterar att den företagna vårdåtgärden gått utöver ramen för patientens samtycke. Sålunda föreligger både bristande information och uteblivet samtycke men ändå inträder ingen skadeståndsskyldighet. Anledningen till detta är att domstolen i sista stund inför en slags ansvarsfrihetsgrund och gör en försvarlighetsbedömning av den företagna vårdåtgärden. Vid denna skall uppenbarligen omständigheter som risken för komplikationer samt huruvida det varit möjligt att utföra ingreppet vid ett senare tillfälle beaktas. Detta resonemang torde vara tvivelaktigt av flera anledningar, i synnerhet då läkarna redan före operationen varit medvetna om att nervavskärningen kunnat bli aktuell utan att förmedla detta till kvinnan. Risken för komplikationer är vidare en faktor som enligt PSN:s praxis skall räknas in redan vid den initiala bedömningen av vilken information som bör lämnas.

Enligt amerikansk rätt hade det i slutändan kunnat bli en fråga om huruvida kvinnans samtycke hade kunnat "utsträckas" till att omfatta även nervavskärningen. Detta är emellertid i regel endast möjligt när läkarna inte på förhand haft kännedom om den vårdåtgärd som kan komma att bli nödvändig.

Det faktum att svensk rätt inte innehåller tydligare bestämmelser om rätten till ersättning vid informations- och samtyckesfrågor inom vården måste ses som en brist. Lagtext som behandlar patientens självbestämmanderätt finns som tidigare nämnts redan tillgänglig i HSL och YHSL. Ett alternativ vore att koppla dessa regler direkt till uttryckliga ersättningsbestämmelser. På så sätt skulle man på ett relativt enkelt sätt kunna försäkra sig om bättre förutsebarhet och därmed också rättssäkerhet i dessa situationer.

Svensk rätt behöver också en standard mot vilken den individuella läkarens informationsskyldighet kan mätas. Utan att HD säger det uttryckligen ges läsaren uppfattningen att domstolen, säkerligen omedvetet, har anammat *reasonable practitioner* snarare än *reasonable patient* prövningen. Om PSL:s vårdstandard skulle vara vägledande även i informationsfrågan borde denna bedömning ske enligt den erfarna specialistens handlingsnorm. Huruvida en facitbedömning i dessa fall skall användas är emellertid mer tveksamt. Som antytts i kapitlet om vårdstandard skulle en sådan bedömning leda till orimliga krav på den individuella läkaren. Så länge dessa situationer inte omfattas av den obligatoriska patientförsäkringen finns således inget utrymme för en efterhandsbedömning.

I USA kan läkarens informationsskyldighet även omfatta information om de risker som är förenade med att *inte* genomgå en föreslagen vårdåtgärd. Svensk rätt måste på denna punkt betraktas som obefintlig och det är

knappast troligt att de principer som framkommit i HD:s avgörande kan appliceras på dessa situationer. Om svensk rätt innehåller en liknande informationskyldighet är det emellertid ännu viktigare än i normalfallet att gränserna för denna definieras. En läkare som genomför en allmän hälsokontroll kan annars bli tvungen att redovisa samtliga risker med att inte göra en bröstundersökning, blodanalys, EKG, urinprov etc.

Slutligen bör påpekas att informations- och samtyckessituationer i amerikansk rätt ibland kan behandlas under en *tort of battery* teori. Detta är att jämföra med den svenska misshandelsbestämmelsen.

Patientförsäkringsutredningen var inne på liknande tankebanor men valde att inte närmare penetrera frågan.<sup>196</sup> Trots att en vårdåtgärd som företas utan samtycke rent principiellt är att klassa som misshandel torde detta vara ett svårarbetat alternativ om målet är att tillförsäkra patienten ett ersättningsskydd likvärdigt det som PSL föreskriver.

---

<sup>196</sup> SOU 1994:75, s. 143



## 9 Avslutande Analys

Vid en jämförelse av den svenska respektive amerikanska patientskaderätten bör inledningsvis nämnas att det amerikanska rättsområdet *medical malpractice* är betydligt mer omfattande än vad denna framställning speglar. Den primära skadeståndsteorin är *medical negligence* men även andra ersättningsgrunder som *breach of contract*, *battery*, *defamation*, *invasion of privacy* etc. innefattas i rättsområdet.

Omvänt är den svenska patientskaderätten i princip begränsad till PSL och de jämförelsevis fåtal skadesituationer som uppräknas där, 6 § PSL.<sup>197</sup> En första skillnad som framträder är således att *medical malpractice* är ett betydligt bredare rättsområde än den svenska patientskaderätten.

Samtidigt innefattas i PSL skadesituationer som i USA inte faller in under *medical malpractice*. Huvudregeln i amerikansk rätt är att patienten måste bevisa att vårdgivaren har gjort sig skyldig till försumlighet, *negligence*. Inom vården kan emellertid situationer uppstå där en skada uppkommit utan att skuld kan läggas någon inom hälso- och sjukvårdspersonalen till last. Detta är i synnerhet fallet vid olycksfallsskador men även vid vissa infektionsskador där en rad slumpmässiga omständigheter kan ha bidragit till ett olyckligt resultat. Här erbjuder PSL ett ersättningsskydd som uppenbarligen går utöver ramen för vad som innefattas i *medical malpractice*.

Denna skillnad bottnar i att svensk rätt vid skadebedömningen tillämpar *no – fault* medan amerikansk rätt som huvudregel tillämpar en form av *fault*, närmare bestämt *negligence*. Utöver detta har Sverige infört en lagstadgad skyldighet för samtliga vårdgivare att teckna patientförsäkring. Detta innebär att patienter som drabbas av skada inom vården inte behöver identifiera den ansvariga vårdgivaren utan kan vända sig direkt till försäkringsgivaren och begära ersättning. I USA finns inget motsvarande försäkringssystem.<sup>198</sup> En skadelidande patient måste således visa dels vilken vårdgivare som är ansvarig för skadan och dels att skadan är orsakad genom *negligence*, *breach of contract* eller någon annan *medical malpractice* grund.

En konsekvens av detta är att svensk rätt inte fäster någon större vikt vid förhållandet mellan patienten och vårdgivaren i det enskilda fallet. Eftersom ingen försumlighetsbedömning skall göras samtidigt som det saknar betydelse vem inom hälso- och sjukvården som har orsakat skadan är det heller inte nödvändigt att utreda det exakta förhållandet mellan patienten och den läkare som ansvarat för patientens vård. Det enda som uttalas i

---

<sup>197</sup> Angränsande lagar och försäkringar som också kan bli tillämpliga inom ramen för patientskaderätten har presenterats ovan i avsnitt tre.

<sup>198</sup> Även om *no – fault* försäkringar har införts på prov i Florida och Virginia, Sloan, Chepke, s. 2

förarbetena angående ett sådant förhållande är att det måste föreligga en *etablerad kontakt med hälso- och sjukvårdspersonalen* för att en vårdsökande skall anses ha erhållit patientstatus. Närmare vägledning beträffande vilken grad av kontakt som måste föreligga saknas emellertid. En förklaring till detta kan vara att skadesituationerna i 6 § PSL är utformade på ett sådant sätt att när en av dessa föreligger är det oftast otvivelaktigt att en tillräcklig kontakt redan har upprättats.

I amerikansk rätt är det motsatsvis en grundförutsättning att ett specifikt förhållande mellan patienten och den ansvarige vårdgivaren kan påvisas. Detta *doctor – patient relationship* utgör utgångspunkten i varje *medical malpractice* anspråk, vare sig det grundas på *medical negligence* eller *breach of contract*. Förhållandet grundar sig på ett kontraktsrättsligt synsätt där det avgörande kriteriet är om vårdgivaren har *accepterat* att ta emot den vårdsökande som patient.

Trots att svensk rätt talar om en *etablerad kontakt* mellan vårdgivare och patient verkar detta inte ge upphov till några kontraktsrättsliga konsekvenser. Ingenting tyder således på att en läkare i Sverige, såsom är fallet i USA, kan förbinda sig att uppnå ett visst vårdresultat eller att använda ett visst behandlingsförfarande. Teoretiskt sett torde det emellertid finnas utrymme för ett kontraktsansvar även inom svensk rätt.

Den vårdstandard som krävs av en läkare i svensk rätt kan vid en första åsyn te sig orimligt hög. Utgångspunkten vid både behandlingsskador och diagnosskador är att läkarens faktiska handlande skall bedömas enligt den *erfarne specialistens handlingsnorm*. Vidare skall bedömningen utgå från det så kallade *facitresonemanget*, det vill säga med de faktiska kunskaperna om patientens konstitution och hälsotillstånd som föreligger vid skaderegleringstillfället samt med kännedom om det faktiska behandlingsresultat som erhållits. Dessa ”krav” på läkarens handlande är något missvisande eftersom det återigen inte handlar om att fastställa läkarens fel eller försummelse.

I amerikansk rätt är huvudregeln att en läkare måste handla såsom en annan genomsnittligt skicklig läkare, *reasonable practitioner*, skulle ha handlat i samma situation,. Detta synes vid en inledande jämförelse innebära att det inte ställs lika höga krav på den amerikanska läkarens handlande eftersom motsvarande handlingsnorm i Sverige är den erfarne specialistens. I svensk rätt anses emellertid allmänläkare utgöra en egen specialistkategori samtidigt som specialister i amerikansk rättspraxis rent faktiskt har bedömts enligt en högre handlingsnorm än vad som gäller för allmänläkaren.

Den största skillnaden vid jämförelsen av tillämplig vårdstandard är således att USA inte använder sig av något *facitresonemang*. Av uppenbara skäl är detta heller inte möjligt då det skulle medföra ett orimligt långtgående ansvar för den enskilde läkaren.

I amerikansk rätt har på senare tid uppmärksammats att *reasonable practitioner* normen ibland riskerar att leda till en alltför låg vårdstandard. Så länge en läkare använder sig av ett förfarande som är allmänt accepterat inom den medicinska yrkesutövningen kan denne ju inte anses ha handlat *negligent*. Resultatet av detta blir att vårdförfaranden, som rent faktiskt kan vara utdaterade på grund av att nya forskningsrön framkommit, tillåts att leva kvar så länge en majoritet av läkarkåren fortfarande praktiserar förfarandet. Den alternativa handlingsnorm som utvecklats som svar på denna kritik benämns *reasonable prudence* och tar istället fasta på vad patienten har rätt att förvänta sig av vården, givet den medicinska vetenskapens status vid tidpunkten för behandlingen.

Samma kritik torde kunna riktas mot den svenska PSL. Även om det inte gäller att fastställa den individuella läkarens culpa är ju patientens ersättningsrätt beroende av vilken handlingsnorm som kan förväntas av den erfarna specialisten.

Analysen av den tillämpliga vårdstandarderna samt *doctor – patient relationship* reflekterar en viktig skillnad mellan den svenska och amerikanska patientskaderätten. I Sverige är det uttalade syftet med det obligatoriska försäkringssystemet att patienten sätts i första rummet. Ersättningsbestämmelserna är följaktligen utformade utan att någon hänsyn tas till vårdgivarens eventuella culpa. Motsatsvis ligger fokus i amerikansk rätt i sin helhet just på den individuella vårdgivaren. Läkaren måste ha accepterat patienten för att ett *doctor – patient relationship* skall formis samt iakttagit en viss aktsamhetsplikt, *duty of care*, i sin vårdutövning.

Resultatet av detta blir att svensk patientskaderätt i första hand fokuserar på *patientens rätt till ersättning* medan *medical malpractice* istället koncentrerar sig på *läkarens skyldighet att undvika patientskador*. Denna skillnad kan tyckas vara av enbart akademisk natur men förklarar i många fall de olikheter som förekommer i de ersättningsrättsliga principernas utformning.

PSL innehåller ingen ersättningsrätt vid bristande information och uteblivet samtycke. Inte heller den allmänna skadeståndsrätten kan sägas ha accepterat dessa situationer som en separat ersättningsgrund. Detta är enligt min mening en stor brist i svensk rätt. Frågan har visserligen uppmärksammats uttryckligen, särskilt i NJA 1990 s. 442 men sedan dess har utvecklingen i princip stått still. Det finns emellertid redan lagbestämmelser som understryker patientens rätt till information och samtycke men dessa är inte kopplade till någon uttrycklig ersättningsrätt. Jag skulle därför vilja förorda att svensk rätt hämtar vägledning i de amerikanska principer och teorier som utvecklats på området. Om möjligt vore det önskvärt att dessa erfarenheter också används vid utformandet av en ersättningsrätt enligt de redan befintliga bestämmelserna.

Avslutningsvis vill jag påpeka att en jämförelse av den svenska och amerikanska patientskaderätten framförallt är svår att göra just eftersom de

grundläggande förutsättningarna har så pass olika fokus i respektive rättsordning. Framförallt skillnaderna i *ansvarssubjekt* (vårdgivare respektive försäkringsgivare) *skadebedömning* (*no – fault* respektive *fault*) och *ersättningsprocess* (försäkringsbolagets objektiva skadereglering och PSN respektive traditionell domstolsprövning med jury) leder till att jämförelsen understundom blir väldigt abstrakt.

De största fördelarna med det svenska systemet är att ersättningsrätten gjorts oavhängig av fel- och försumlighetsbedömningen samtidigt som skaderegleringen som huvudregel sker inom ramen för patientförsäkringen utan inblandning av de allmänna domstolarna. Detta leder till att patienter som skadas inom vården snabbt och effektivt kan få sina ersättningsanspråk prövade utan att behöva anlita dyra advokater. Samtidigt innebär försäkringslösningen att hälso- och sjukvårdspersonalen inte behöver oroa sig för att bli personligen skadeståndsskyldiga vilket i sin tur leder till ett bättre arbetsklimat.

Fördelen med den amerikanska försumlighetsbedömningen är främst att *negligence* teorin kan omfatta i princip varje skadevällande handling som uppkommer i vårdsammanhang. Den amerikanska patientskaderätten riskerar således inte att bli statisk på samma sätt som i Sverige eftersom ingen skadesituation lämnas oreglerad.

# Käll- och litteraturförteckning

## Offentligt Tryck

Regeringens Proposition 1995/96:187, *Patientskadelag m.m.*, Stockholm den 11 mars 1996

Statens Offentliga Utredningar 1994:75, *Patientskadelag. Betänkande av Patientförsäkrings- utredningen*

Statens Offentliga Utredningar 2004:12, *Patientstskadelagen och läkemedelsförsäkringen - en översyn. Betänkande från Patientskadeutredningen*

## Litteratur

Bogdan, Michael, "*Komparativ Rättskunskap*", 2:a uppl., Norstedts Juridik, 2003, ISBN 91-39-20330-1

Boumil, Marcia Mobilia och Elias, Clifford E., "*The law of Medical Liability*", West Nutshell Series, West Publishing, 1995, ISBN 0-314-06660-8,

Chodosh, Hiram E. "*Global Justice Reform – A Comparative Methodology*", New York University, 2005, ISBN 0-8147-1635-0

Edward, J Kionka, "*Torts*", Nutshell Series, third edition, West Publishing, 1999, ISBN 0-314-23525-6

Eyben, Bo von, "*Patientförsikring*", Forlaget Thomson, 1993, ISBN 8760700297

Hellbacher, Ulf, Espersson, Carl och Johansson, Henry, "*Patientskadeersättning vid skador inom sjukvården*", Patientskedeföreningen, 2006, ISBN 9185333085

Hellner, Jan och Radetzki, Marcus, "*Skadeståndsrätt*", 7:e uppl., Norstedts Juridik, 2006, ISBN 978-91-39-20417-6

Pegalis, Steven E. "*American Law of Medical Malpractice 3d*", Volume 1, Thomson/West, 2005, ISBN 0-314-95328-0

Sage, William M. och Rogan, Kersh, "*Medical Malpractice and the U.S. health care system*", 2006, Cambridge University Press, 2006, ISBN 978-0-521-84932-6

Sloan, Frank A. och Chepke, Lindsey M., "*Medical Malpractice*", The MIT Press, 2008, ISBN 978-0-262-19572-0

Smith, Joseph T., "*Medical Malpractice, Psychiatric Care*" McGraw – Hill, Inc., 1986, ISBN 0-07-058705-1

Westerhäll, Lotta, "*An Introduction to Medical Malpractice Law in the United States and Sweden – The Rights of Patients*", Norstedts Juridik, 1992, ISBN 91-38-50113-9

Wilow, Kay och Wilow, Staffan, "*Patientskadelagen – en kommentar*", Nordstedts Juridik, 1997, ISBN 9139100170

### **Artiklar**

Agell, Anders, "*Skadeståndsansvaret för operativt ingrepp utan patientens samtycke*", JT 1990/91 nr. 2, s. 439–451

Hellbacher, Ulf och Espersson, Carl "*Patientskadelagen i teori och praktik*", Nordisk Försäkringstidsskrift 3/2000

### **Digitala Källor**

Karnov Plus

Patientskadenämndens Referatsamling

Restatement (second) of Torts

Rättsbanken

Rättsfall Försäkring och Skadestånd

### **Övriga Internet källor**

[www.pff.se](http://www.pff.se) – Patientförsäkringsföreningen

[www.patientforsakring.se](http://www.patientforsakring.se) – Patientförsäkringen

[www.lakemedelsforsakringen.se](http://www.lakemedelsforsakringen.se) – Läkemedelsförsäkringen

# Rättsfallsförteckning

## Sverige

### Rättsfall

NJA 1989 s. 39  
NJA 1990 s. 442  
NJA 1991 s. 481  
RH 1999:115

### Avgöranden från PSN

PRS 1998:01  
PRS 2000:02  
PRS 2000:07  
PRS 2000:08  
PRS 2000:09  
PRS 2000:12  
PRS 2001:01  
PRS 2001:12  
PRS 2001:14  
PRS 2003:03  
PRS 2003:10  
PRS 2004:11  
PRS 2004:12  
PRS 2005:11  
PRS 2006:05

## USA

### Tort law - Negligence

*Cross v Guthery*, 2 Root 90, 1 Am Dec 61 (1794)

### Breach of Contract

*Stewart v. Rudner*, Mich (1957)  
*Alexandridis v. Jewett*, 1st Cir. (1968)  
*Sullivan v. O'Connor*, Mass (1973)  
*Clevenger v. Haling*, Mass. (1979)

### Doctor – patient relationship

*Lyons v. Grether*, 218 Va. 630, 239 S.E.2d 103 (1977)  
*Hiser v. Randolph*, 126 Ariz. 608, 617 P.2d 774 (Ct. App. Div. 1 1980)  
*Longman v. Jasiak*, Ill.App.(1980)  
*Willoughby v. Kenneth W. Wilkins, M.D., P.A.*, 65 N.C. App. 626, 310 S.E.2d 90 (1983)  
*Ervin v. American Guardian Life Assur. Co.*, 376 Pa. Super. 132, 545 A.2d 354 (1988)  
*Peace v. Weisman*, 186 Ga. App. 697, 368 S.E.2d 319 (1988)

*Ortiz v Shah*, 905 S.W.2d 609 (Tex. App. Houston 14<sup>th</sup> Dist. 1995)  
*Ranier v. Frieman*, 294 N.J. Super. 182, 682 A.2d 1220 (App. Div. 1996)  
*Oja v. Kin*, 229 Mich App. 184, 581 N.W.2d 739 (1998),

**Reasonable Practitioner**

*Toth v. Community Hospital at Glen Cove*, N.Y.1968  
*Baker v. Story*, 621 S.W.2d 639 (Tex. Civ. App. San Antonio 1981)

**Reasonable Prudence**

*Nowatske v. Osterloh*, 198 Wis. 2d 419, 543 N.W.2d 265 (1996)

**Informed Consent**

*O'Brien v. Cunard S.S. Co.* (Mass.1891)  
*Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905)  
*Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211, N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914)  
*Mitchell v. Robinson*, 334 S.W.2d 11, 19, 79 A.L.R.2d 1018 (Mo. 1960)  
*Aiken v. Clary*, 396 S.W.2d. 668 (Mo. 1965)  
*Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972)  
*Cobbs v. Grant*, 8 Cal. 3d 229, 104 Cal. Rptr. 505, 502 P.2d 1 (1972)  
*Truman v. Thomas*, 27, Cal. 3d 285, 165 Cal. Rptr. 308, 611 P.2d 902 (1980)