



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Emma Fazlic

Ofrivillig graviditet - slarvigt eller oundvikligt?

Om tillverkare av digitala preventivmedels ansvar för ofrivilliga graviditeter

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet
30 högskolepoäng

Handledare: Eva Lindell-Frantz
Termin för examen: Period 1 VT19

Innehåll

SUMMARY	1
SAMMANFATTNING	2
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR	4
1 INLEDNING	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Syfte och frågeställningar	6
1.3 Avgränsningar	6
1.4 Metod och material	8
1.4.1 Rättsdogmatisk metod	8
1.4.2 Lagstiftning och förarbeten	9
1.4.3 Rättspraxis och andra avgöranden	10
1.4.4 Doktrin	11
1.4.5 LFF	11
1.5 Begrepp	12
1.6 Disposition	12
2 OFRIVILLIG GRAVIDITET OCH SKADA	14
2.1 Inledning	14
2.2 Personskada	15
2.2.1 Inledning	15
2.2.2 Fysisk personskada	16
2.2.2.1 Allmänt om fysisk personskada	16
2.2.2.2 Adekvat kausalitet	17
2.2.3 Psykisk personskada	18
2.2.3.1 Skadeståndslagen	18
2.2.3.2 Patientskadelagen	19
2.3 Ren förmögenhetsskada	22
2.3.1 Inledning	22
2.3.2 Vad är en ren förmögenhetsskada?	23
2.4 Sammanfattande analys	24
2.4.1 Inledning	24
2.4.2 Personskada	24
2.4.3 Ren förmögenhetsskada	25

3	PRODUKTANSVARSLAGEN	27
3.1	Inledning	27
3.2	Förutsättningar för ansvar	27
3.2.1	Allmänt om förutsättningarna i PAL	27
3.2.2	Personskada	28
3.2.3	Produkt	28
3.2.4	Säkerhetsbrist	30
3.2.4.1	Allmänt om säkerhetsbrist	30
3.2.4.2	Produktens användning	31
3.2.4.3	Marknadsföring	32
3.2.4.4	Bruksanvisningar	33
3.2.4.5	Tidpunkt då produkten sattes i omlopp	34
3.3	Ansvarssubjekt	34
3.3.1	Inledning	34
3.3.2	Primärt ansvar	35
3.3.3	Sekundärt ansvar	36
3.4	Undantag från produktansvar	37
3.5	Sammanfattande analys	37
3.5.1	Inledning	37
3.5.2	Produkt	38
3.5.3	Säkerhetsbrist	39
3.5.4	Ansvarssubjekt	42
3.5.5	Ansvarsfrihet	42
3.5.6	Slutsats	42
4	SKADESTÅNDSLAGEN	44
4.1	Inledning	44
4.2	Förutsättningar för ansvar för personskada	45
4.2.1	Inledning	45
4.2.2	Personskada	45
4.2.3	Ansvarssubjekt	45
4.2.4	Culpabedömningen	46
4.2.4.1	Allmänt om bedömningen	46
4.2.4.2	Culpabedömningen utifrån författningar och rättspraxis	47
4.2.4.3	Den fria culpabedömningen	48
4.2.5	Adekvat kausalitet	50
4.3	Förutsättningar för ansvar för ren förmögenhetsskada	52
4.3.1	Skadeståndslagens regler om ren förmögenhetsskada	52
4.3.2	Ersättning utanför skadeståndslagens tillämpningsområde	53
4.4	Sammanfattande analys	54
4.4.1	Personskada	54
4.4.2	Ren förmögenhetsskada	55
5	LÄKEMEDELSFÖRSÄKRINGEN	56
5.1	Inledning	56

5.2	Förutsättningar för ansvar	57
5.2.1	Inledning	57
5.2.2	Läkemedelsbegreppet	57
5.3	Sammanfattande analys	59
6	SAMMANFATTANDE SLUTSATSER	60
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	62
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	65

Summary

In 2018, a digital contraceptive app came to attention in Swedish media, due to claims that the app was inefficient as a contraceptive and that it had led to an increased number of unintended pregnancies. The main purpose of digital contraceptives is to prevent pregnancies by measuring safe periods during the user's menstruation cycle. Generally, the user has been blamed for negligent use of the contraceptive app if the user has become unintentionally pregnant, but if the manufacturer promises protection and fails to provide it, should the consumer bear full responsibility?

The purpose of this thesis is to examine whether an unintended pregnancy can constitute a damage, if digital contraceptives can be considered as products or pharmaceuticals and if manufacturers of digital contraceptives are liable for compensation to users who have become unintentionally pregnant. By using the legal dogmatic method, the thesis examines three parallel frameworks which regulate liability and compensation in different situations, namely the Product Liability Act, the Tort Liability Act and the Swedish Pharmaceutical Insurance.

Users who become unintentionally pregnant due to the inefficiency of digital contraceptives may have suffered both personal injury and pure economic loss. An unintended pregnancy constitutes a personal injury if it can be considered to be a psychological or physical defect on the part of the woman and the defect has to have shown a medically detectable effect. Regarding compensation for pure economic losses, the child has to have been born and the mother has to have suffered financial losses because of the birth for financial compensation to be possible.

This thesis finds that manufacturers of digital contraceptives may be liable for damages according to the Product Liability Act and the Tort Liability Act, but not according to the Swedish Pharmaceutical Insurance. The insurance does not encompass digital contraceptives because they cannot be considered as pharmaceuticals. An injured party can claim strict liability or negligence by the manufacturer. However, the injured party must bear the economic risk of seeking compensation. Due to the lack of case law regarding product liability and digital contraceptives, it is possible that a different assessment could be made in practice. In theory, however, manufacturers are liable for unintended pregnancies caused by inefficient digital contraceptives.

Sammanfattning

Under 2018 uppmärksammades ett digitalt preventivmedel i svenska medier på grund av påståenden om att preventivmedlet varit ineffektivt och resulterat många ofrivilliga graviditeter. De digitala preventivmedlens funktion är att förhindra graviditeter genom att signalera säkra perioder i användarens menstruationscykel. Generellt har ansvaret för ofrivilliga graviditeter ofta legat på användaren som förutsätts ha slarvat med användningen, men om preventivmedlets tillverkare utlovar ett skydd och inte lyckas upprätthålla det, ska konsumenten bära hela ansvaret?

Syftet med denna uppsats är att utreda huruvida en ofrivillig graviditet kan utgöra en skada i ersättningsrättslig mening, om digitala preventivmedel kan anses utgöra produkter eller läkemedel samt om tillverkare av digitala preventivmedel har ett ersättningsrättsligt ansvar gentemot användare som blivit ofrivilligt gravida vid användningen av preventivmedlet. Genom användning av den rättsdogmatiska metoden har uppsatsen utgått från tre parallella regelverk som reglerar ersättning i olika situationer, nämligen PAL, SkL och LFF.

Användare som blir ofrivilligt gravida på grund av digitala preventivmedels ineffektivitet kan ha lidit både person- och ren förmögenhetsskada. En ofrivillig graviditet utgör en personskada om den, för kvinnan, inneburit ett psykiskt eller fysiskt defekttillstånd med en medicinskt påvisbar effekt. Avseende ersättning för rena förmögenhetsskador krävs det att barnet föds med liv och att modern lidit ren ekonomisk förlust på grund av barnets födsel.

Slutsatsen är att tillverkare av digitala preventivmedel kan bli ersättningsskyldiga enligt PAL och SkL för ofrivilliga graviditeter, men inte enligt LFF. Försäkringen omfattar inte digitala preventivmedel, då de inte kan anses utgöra läkemedel. Tillverkare ansvarar både enligt det strikta ansvaret i PAL och culpaansvaret i SkL, men det innebär en viss ekonomisk risk för skadelidande att kräva ersättning. Då det saknas praxis avseende produktansvar för digitala preventivmedel är det möjligt att en annan bedömning skulle göras i praktiken. Rent teoretiskt föreligger dock ett ansvar för tillverkare av digitala preventivmedel då en användare blir ofrivilligt gravid.

Förord

Äntligen! Äntligen är jag klar! Innan jag lägger ner detta för gott finns det ett antal personer som förtjänar ett tack.

Jag vill först och främst tacka min handledare, Eva Lindell-Frantz, för alla otroligt värdefulla råd och synpunkter. Utan ditt engagemang hade denna uppsats varit en enda röra.

Sedan vill jag även tacka Nätis, för tack vare er har varje dag på jobbet varit rolig. Jag kommer att sakna alla timmeslånga fikor, våra intelligensbefriade diskussioner med vidriga antingen/eller-resonemang och att spela Yatzy med er.

Goaste, goaste tjejerna i Rule of Women. Tack för alla myskvällar, fester, midsomrar, nyårsaftnar och middagar. Ett särskilt tack till Evelina för inspiration till ämnet. De som fattar, fattar.

Marija och Martin – så möysigt med möys.

Lund, maj 2019

Emma Fazlic

Förkortningar

EU	Europeiska unionen
HD	Högsta domstolen
LFF	Läkemedelsförsäkringen
LMP	Lag (1993:584) om medicintekniska produkter
NJA	Nytt juridiskt arkiv
PAL	Produktansvarslag (1992:18)
Prop.	Proposition
PSL	Patientskadelag (1996:799)
SkL	Skadeståndslag (1972:207)
SOU	Statens offentliga utredningar
SvJT	Svensk Juristtidning

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Vilket ansvar bär egentligen en tillverkare av ett icke-hormonellt, digitalt preventivmedel när användningen av det resulterar i en ofrivillig graviditet? Under 2018 anmälde flera vårdgivare och större sjukhus Natural Cycles, ett digitalt preventivmedel, till Läkemedelsverket på grund av att många som använt sig av applikationen hade blivit ofrivilligt gravida.¹ Produktens syfte är att genom en algoritm kartlägga användarens menstruationscykel för att avgöra risken för graviditet från dag till dag.² Företaget rapporterar att de har 900 000 användare världen över och en felmarginal på 7 %, vilket innebär att tusentals kvinnor riskerar ofrivilliga graviditeter varje år.³

Problematiken kring preventivmedels ineffektivitet har ofta fokuserat på användaren och huruvida denne slarvat eller inte, men när en produkt utlovar ett visst skydd och inte lyckas leva upp till detta, ska då användaren bära hela ansvaret? Följderna av en ofrivillig graviditet och en abort är stora och kan leda till olika fysiska och psykiska problem hos kvinnan ifråga.⁴

Tillverkares ansvar för ineffektiva preventivmedel har inte prövats i svensk domstol, vilket innebär att rättsläget är oklart. Däremot har frågan, sedan många år tillbaka, väckts i andra länder och frågan har även prövats i domstol, vilket lett till att en slags ”Wrongful birth”-praxis har utvecklats. Kvinnor som blivit ofrivilligt gravida har därför under vissa omständigheter fått ersättning.⁵

I denna framställning utreds problematiken kring digitala preventivmedel och vilket ansvar en tillverkare bär när det resulterar i en ofrivillig graviditet. I uppsatsen har ett specifikt digitalt preventivmedel lyfts fram som exempel för att konkretisera slutsatserna. Det aktuella preventivmedlet är för närvarande det enda, av Läkemedelsverket, godkända digitala preventivmedlet och av den anledningen har just detta preventivmedel fått utgöra underlag för min undersökning.

¹ DI Digital, ’140 anmälningar mot P-appen Natural Cycles’, <<https://digital.di.se/artikel/140-anmalningar-mot-p-appen-natural-cycles>> (besökt 2019-02-02).

² Natural Cycles, ’How Does Natural Cycles Work as a Contraceptive Option?’, <<https://www.naturalcycles.com/en/how-does-it-work/>> (besökt 2019-05-20).

³ Natural Cycles, ’The Science: What Makes our Birth Control Credible?’ <<https://www.naturalcycles.com/the-science/>> (besökt 2019-05-21).

⁴ Espersson och Hellbacher (2016), s. 87.

⁵ Se bl.a. Tan (2015), Reichman (1985) och Kelley (1975) där flera rättsfall i bl.a. England och USA behandlas då föräldrar fått skadestånd vid ofrivillig graviditet.

1.2 Syfte och frågeställningar

Då frågan om ersättning vid ofrivillig graviditet inte prövats i svensk domstol är det oklart vilket ansvar en tillverkare av ineffektiva preventivmedel bär då det resulterar i ofrivilliga graviditeter. Det övergripande syftet med framställningen är således att utreda huruvida tillverkare av preventivmedel har ett skadeståndsrättsligt ansvar och vilken grund ansvaret i sådant fall vilar på.

För att kunna uppfylla det övergripande syftet finns det olika aspekter som bör utredas. Först och främst är det angeläget att utreda huruvida en ofrivillig graviditet är en skada i skadeståndsrättslig mening och om så är fallet vilken typ av skada det rör sig om. Därefter är det angeläget att utreda om preventivmedlet är en produkt eller ett läkemedel och om ofrivilliga graviditeter kan ersättas enligt produktansvarslagen (1992:18)⁶, skadeståndslagen (1972:207)⁷ eller av läkemedelsförsäkringen⁸.

Framställningen kommer att utgå från följande frågeställningar:

- Kan en ofrivillig graviditet som orsakas av ett preventivmedels ineffektivitet vara en skada, i sådant fall vilken typ av skada?
- Är preventivmetoden en produkt och omfattas den i så fall av PAL eller SkL?
- Kan preventivmetoden anses utgöra ett läkemedel och omfattas det i så fall av LFF?

1.3 Avgränsningar

Problemformuleringen ovan avgränsar framställningens omfattning, men utöver detta har jag valt att göra ytterligare avgränsningar.

Syftet med framställningen är att utreda om det föreligger ett ersättningsrättsligt ansvar för tillverkare av digitala preventivmedel då användaren blir ofrivilligt gravid. Då uppsatsen enbart berör digitala preventivmedel utesluts preventivmedel så som p-piller, spiral och kondom.⁹ Denna avgränsning görs då

⁶ Härefter PAL.

⁷ Härefter SkL.

⁸ Härefter LFF.

⁹ Se avsnitt 1.5 för en definition av digitalt preventivmedel.

det finns avgöranden från både Läke­medelsskadenämnden och Patientskade­nämnden som rör skador som orsakats av sådana preventivmedel, vilket in­nebär att rättsläget är klart avseende dem. Digitala preventivmedel är relativt nya och det är därför av intresse att fokusera på dem.

Av problemformuleringen i avsnitt 1.2 följer att framställningen ska utreda ansvar enligt PAL, SkL och LFF. Därmed utesluts köp- och konsumenträtts­liga frågor, vilket till stor del beror på att det är tveksamt om den aktuella skadan och preventivmedlet faller in under lagstiftningen. Genom denna av­gränsning utesluts även ersättning för ren förmögenhetsskada i kontraktsför­hållande. Det är möjligt att vis_­sa analogier skulle kunna göras avseende köp- och konsumentlagstiftningen, men av utrymmesskäl behandlas det inte i framställningen. Vidare är uppsatsen avgränsad från marknadsföringsrätts­liga aspekter, men läsaren bör uppmärksammas på att det i avsnitt 3.2.4.3 fö­rekommer resonemang kring marknadsföring. Resonemanget sker enbart ut­ifrån PAL och inte utifrån annan marknadsföringsrättslig lagstiftning.

Uppsatsen kommer inte att behandla friskrivningar genom avtalsvillkor, vil­ket främst beror på att det faller utanför syftet med uppsatsen, men även av utrymmesskäl. Frågor om tredjemansskador utelämnas av samma skäl. Även IP-rättsliga problem som kan uppkomma på grund av att preventivmedlet säljs via internet utesluts.

Frågor om beräkning av eventuell ersättning och jämkning kommer inte att behandlas, då frågeställningen enbart utreder om ansvar föreligger och inte hur en eventuell ersättning ska bestämmas. Av samma anledning utesluts där­för även aspekter som medvållande och ansvarsfrihet.

En del patientskadeavgöranden förekommer i uppsatsen, men patientskador kommer inte att utredas. Detta beror på att ersättning enligt patientskadelagen (1996:799)¹⁰ förutsätter att skadan ska ha orsakats genom hälso- och sjuk­vård. Preventivmedel faller utanför lagens tillämpningsområde, vilket är an­ledningen till att ansvar enligt PSL inte utreds.

De skadeståndsrättsliga begreppen adekvat kausalitet och culpa är väldigt omfattande och det finns mycket att skriva om båda begreppen, men i uppsat­sen kommer begreppen bara att behandlas översiktligt i kapitel 4 på grund av att framställningen är begränsad.

¹⁰ Härefter PSL.

Slutligen bör det nämnas att det vid ofrivilliga graviditeter kan finnas två drabbade parter, nämligen kvinnan och mannen. I framställningen utreds enbart kvinnans ersättningsanspråk, vilket beror på att det primärt är kvinnan som använder preventivmedlet.

1.4 Metod och material

1.4.1 Rättsdogmatisk metod

I framställningen har jag använt mig av rättsdogmatisk metod. Metoden utgår från de allmänt accepterade rättskällorna och innebär att man söker svar i dessa rättskällor för att fastställa hur en rättsregel ska tolkas eller lösningen på ett rättsligt problem.¹¹ Utgångspunkten för den rättsdogmatiska metoden är att använda sig av rättskällorna och analysera elementen i rättskälleläran för att i slutändan förhoppningsvis få ett resultat som antas spegla hur en rättsregel bör tolkas i ett specifikt sammanhang.¹² Den rättsdogmatiska metoden ses, enligt Jareborg, inte som en vetenskaplig metod, utan utgör enligt honom istället en analys med ett vetenskapligt syfte.¹³

De rättskällor som studeras är bland annat lagstiftning, rättspraxis, lagförarbeten och juridisk doktrin. Rättskällorna beskrivs ofta som att de följer en hierarki, där lagstiftning är den rättskälla som har högst dignitet. Därefter följer rättspraxis, förarbeten och juridisk doktrin. Denna påstådda hierarki kan och bör ifrågasättas, då rättskällorna annars tenderar att analyseras utifrån det faktum att det är självklart att de har en viss auktoritet och följer en viss ordning.¹⁴ Ulf Bernitz beskriver rättskällornas inbördes rangordning och förklarar att förarbetenas ställning i svensk rätt är unik internationellt. Detta beror, enligt författaren, på att lagstiftningen ofta är vag och kortfattad, men samtidigt understryks att försiktighet ska iakttas i takt med att lagstiftningen blir äldre och faktiska förhållanden förändras. Rättspraxis, särskilt från högsta instans, får stor betydelse för rättsutvecklingen och tolkning av rätten. Även på områden då lagstiftningen är klar kan rättspraxis få en kompletterande roll, då lagarna tillämpas i specifika frågor. Juridisk doktrin anses, enligt Bernitz, vara en rättskälla av självständig betydelse. I den juridiska doktrinen diskuteras och problematiseras olika frågor och lösningar läggs fram.¹⁵

¹¹ Sandgren (2018), s. 48 ff.

¹² Nääv och Zamboni (2018), s. 21 ff.

¹³ Jareborg (2004), s. 8.

¹⁴ Nääv och Zamboni (2018), s. 33.

¹⁵ Bernitz (2017), s. 30 ff.

Valet av metod lämpar sig för att besvara de ovan ställda frågorna i uppsatsen. Syftet är att utreda huruvida något ersättningsrättsligt ansvar föreligger och därmed måste olika rättskällor undersökas och analyseras. Nedan kommer jag kommentera användningen av olika rättskällor och material.

1.4.2 Lagstiftning och förarbeten

Enligt rättskällehierarkin anses lagstiftning stå högst upp i rättskällehierarkin. I denna framställning är lagstiftning en central del att utreda, särskilt SkL och PAL. Lagstiftningen som är aktuell för uppsatsen bygger på en del olika förarbeten, bland annat större utredningar och propositioner, som kommer studeras för att söka ledning i hur man bör tolka och tillämpa lagstiftningen.

Frågor om produktansvar och ersättning vid läkemedelsskador har behandlats i utredningar, bland annat i ”Produktansvar I - Ersättning för läkemedelskada” (SOU 1976:23) och i ”Produktansvar II – Produktansvarslag” (SOU 1979:79). Utredningarna ledde inte till någon ny lagstiftning, utan det var först i samband med ett EU-direktiv om produktansvar som PAL tillkom. De tidigare utredningarna är dock viktiga då man i det senare lagstiftningsarbetet hänvisat till överväganden som gjorts i dessa.¹⁶

SkL är en ramlag, vilket innebär att lagstiftningen inte anses vara en heltäckande eller uttömmande reglering av skadeståndsrätten. Istället lämnas mycket av tolkningen över till rättstillämpningen för utveckling av rätten.¹⁷ Trots detta finns en del intressanta förarbeten, bland annat prop. 1972:5 med förslag till skadeståndslag m.m. och utredningen ”Skadestånd vid ideell skada” (SOU 1995:33) som får betydelse för uppsatsen.

I avsnitt 1.3 anges att uppsatsen inte behandlar PSL, då preventivmedel inte omfattas av lagen. PSL, bygger liksom andra lagar, på förarbeten och uttalanden. I denna uppsats får förarbetena inte särskilt stor roll, utan det är främst avgöranden från Patientskadenämnden som får betydelse för tolkningen av begreppet personskada.

Jag vill här uppmärksamma läsaren på att förarbetena visserligen inte anses ha samma dignitet som lagtext, men de kan i vissa fall fylla ut lagtext när denna är otydlig och vagt formulerad. Av den anledningen används förarbetena i denna uppsats.¹⁸

¹⁶ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 18 ff.

¹⁷ Se avsnitt 1.4.3 angående rättspraxis och SkL.

¹⁸ Bernitz (2017), s. 30 ff.

1.4.3 Rättspraxis och andra avgöranden

Rättspraxis är en betydelsefull rättskälla enligt den rättsdogmatiska metoden.¹⁹ Då ämnet är relativt utforskat saknas vägledande avgöranden från allmänna domstolar avseende ansvar vid ofrivilliga graviditeter. Däremot finns praxis för tolkning och tillämpning av både PAL och SkL. I uppsatsen kommer praxis från Högsta domstolen²⁰ att ge ledning särskilt vid tolkningen av begrepp i SkL, eftersom tolkningen överlämnats till rättstillämpningen.²¹ PAL är ett resultat av en implementering av ett EU-direktiv, vilket innebär att det finns domar och uttalanden från EU-domstolen som har högre auktoritativ karaktär än svenska domar.²² I uppsatsen kommer dock inte EU-domar att behandlas, eftersom det saknas relevant praxis för frågeställningen.

Avseende läkemedelsskador är det brist på avgöranden från allmänna domstolar, vilket möjligen kan bero på att många väljer att begära ersättning ur LFF. Det finns ett rättsfall om läkemedel, nämligen Leomålet NJA 1982 s. 421, som rör orsakssambandet mellan en skada och ett läkemedel.

En skadelidande som lidit läkemedelsskada kan göra en ansökan om ekonomisk ersättning ur LFF och avslås ersättningen kan beslutet överklagas till Läkemedelsskadenämnden. Enligt § 13 LFF ska ärenden som är tvistiga underställas Läkemedelsskadenämnden, där nämnden ska avge ett utlåtande i ärendet. Avgörandena är enbart rådgivande och försäkringsbolaget måste inte följa dem.²³ Nämndens avgöranden går inte att likställa med praxis från HD, men de är värdefulla för tolkningen av LFF. I uppsatsen kommer därför ledning för tolkning av begreppet läkemedel att sökas. Sökningen av relevanta avgöranden har gjorts med hjälp av särskilda sökord, bland annat ”preventivmedel” och ”läkemedel”. Läkemedelsnämnden har publicerat avgöranden från 1979 till 2017, med undantag för vissa år, och sökningen har gjorts utifrån dessa avgöranden, då sekretess råder avseende andra avgöranden.²⁴

Som tidigare nämnt får Patientskadenämndens avgöranden betydelse. På samma sätt som Läkemedelsskadenämndens avgöranden är inte Patientskadenämndens avgöranden av samma dignitet som praxis från HD. Avgörandena är dock intressanta, då PSL utgår från samma personskadebegrepp som övrig ersättningsrättslig lagstiftning och nämnden har gjort viktiga tolkningar avseende begreppet. Nämnden tillsätts av regeringen och består bland annat

¹⁹ Se avsnitt 1.4.1.

²⁰ Här efter HD.

²¹ Hellner och Radetzki (2018), s. 27 f.

²² Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 47 f.

²³ Nilsson (1999), s. 338.

²⁴ Läkemedelsskadenämnden, 'Förteckning över yttrandena' <<http://yttrande.lakemedelsskadenamnden.se>> (besökt 2019-02-19).

av medicinskt sakkunniga och jurister.²⁵ De avgöranden som behandlats i uppsatsen har sökts ut med hjälp av sökorden ”preventivmedel”, ”ofrivillig graviditet” och ”personskada”. Många avgöranden har kommenterats i doktrin, men nämnden har även publicerat avgöranden från 1998 till 2018.²⁶

1.4.4 Doktrin

Den juridiska doktrinen har en central roll i framställningen. Då doktrin har en självständig ställning i rättskällehierarkin krävs det att litteratur bedöms kritiskt. Vid bedömningen tas särskild hänsyn till verket, men även författarens avseende. Visserligen saknas bärande verk där denna typ av problematik berörs och området är relativt outforskat i den juridiska forskningen, men det finns mycket litteratur avseende produktansvar och skadestånd. I uppsatsen används bland annat litteratur av Jan Hellner, Marcus Radetzki, Bertil Bengtsson och Severin Blomstrand.

En faktor att vara särskilt uppmärksam på i denna uppsats är doktrinen ålder. Ett kritiskt förhållningssätt kommer att intas, då det annars föreligger risk för att uppsatsen redogör för ett inaktuellt rättsläge.

1.4.5 LFF

I uppsatsen kommer ansvar enligt LFF att utredas. LFF är en kollektiv försäkring mellan läkemedelsföretag i Sverige som tillhandahålls av LFF Service AB. I princip alla verksamma läkemedelsbolag i Sverige är anslutna till LFF. Försäkringen ersätter personskador som orsakats av läkemedel.²⁷

I denna framställning har villkor från 1 januari 2019 använts. Villkoren kompletteras med kommentarer som ska ses som hjälpmedel vid tolkning och tillämpning av villkoren. Läsaren bör dock notera att kommentarerna inte utgör avtalsvillkor eller innehåll, men i den del de är till förmån för en skadelidande bör kommentarerna vara i princip lika bindande som villkoren. Inskränker kommentarerna en skadelidandes rätt till ersättning bör de dock inte tillmätas särskild betydelse.²⁸

²⁵ Espersson och Hellbacher (2016), s. 226 f.

²⁶ Espersson och Hellbacher (2016); Patientskadenämnden, ’Nämndens praxis’, <<https://www.patientskadenamnden.se/juridik/#referat>> (besökt 2019-02-12).

²⁷ Nilsson (1999), s. 337.

²⁸ Nilsson (1999), s. 338.

1.5 Begrepp

Uppsatsen fokuserar på *digitala preventivmedel* och i denna uppsats avses med begreppet sådana preventivmedel som är beroende av teknik för att fungera. Därmed utesluts andra typer av preventivmedel, så som p-piller och kondomer. Digitala preventivmedel ska dock inte förväxlas med p-datorer, vars syfte är att mäta fertiliteten hos kvinnor. I uppsatsen har ett verkligt digitalt preventivmedel använts som exempel för att konkretisera vissa överväganden.

Med begreppet *ofrivillig graviditet* avses graviditet som varken är planerad eller önskad. Graviditeten behöver inte resultera i abort.

I uppsatsen används begreppen *skadetyper* och *skadebegrepp* växelvis. Begreppen ska anses ha samma betydelse i uppsatsen.

1.6 Disposition

Uppsatsens disposition är uppbyggd utifrån frågeställningen, där kapitel 2 ämnar besvara den första frågan, kapitel 3 och 4 den andra frågan och kapitel 5 den tredje frågan. Analysen sker genomgående fortlöpande, vilket innebär att det inte enbart är de avslutande delarna av varje kapitel som utgör analys.

I kapitel 2 behandlas olika skadebegrepp i ersättningsrätten. Det utreds vad som utgör en personskada och en ren förmögenhetsskada samt om en ofrivillig graviditet faller in under någon av dessa skadetyper. Kapitlet är relativt långt och omfattande eftersom det ligger till grund för övriga frågeställningar.

Kapitel 3 utreder inledningsvis begreppet ”produkt” och om digitala preventivmedel omfattas av begreppet. Därefter utreds förutsättningarna för ersättning enligt PAL. Kapitlet besvarar en del av den andra frågeställningen.

I kapitel 4 behandlas SkL och om något skadeståndsrättsligt ansvar föreligger för tillverkare av ett digitalt preventivmedel. I detta kapitel utreds även olika skadeståndsrättsliga begrepp, så som culpa och adekvat kausalitet.

Kapitel 5 utreder huruvida ett digitalt preventivmedel är ett läkemedel och i så fall om ersättning för ofrivillig graviditet kan betalas ur försäkringen.

Kapitel 6 innehåller kortfattade och sammanfattande slutsatser avseende frågeställningarna. Läsaren bör, åter igen, uppmärksammas på att analysen sker löpande genom uppsatsen och att detta kapitel enbart innehåller slutsatser.

2 Ofrivillig graviditet och skada

2.1 Inledning

En av de grundläggande funktionerna för skadestånd och annan ersättning är att en skadelidande ska kompenseras ekonomiskt för en inträffad förlust. Den skadelidande ska försättas i samma situation som denne befann sig i innan skadan inträffade.²⁹ Vid personskador ska skadelidande ersättas för de särskilda kostnader som skadan kan ha medfört, exempelvis sjukvårdskostnader och förlorad arbetsinkomst.³⁰ Funktionen innebär att skadeståndet och ersättningen ska reparera den skada som den skadelidande lidit. Den reparativa funktionen samspelar med den kostnadsplacerande funktionen, vilket innebär att kostnaden för en skada ska placeras på den som orsakat skadan.³¹ Ersättningsrätten utgår därmed oftast från att den som vållat en skada också ska ersätta den.³² För att ersättning för en skada ska kunna utgå krävs således att det rör sig om en skada i ersättningsrättslig mening och att det finns en vållande part.

SkL och andra ersättningsrättsliga lagar kretsar kring ett antal olika skadebegrepp, bland annat personskada och ren förmögenhetsskada. Personskadebegreppet har inte definierats i lagtext, utan definitionen av begreppet följer istället av förarbetena och rättspraxis.³³ Ren förmögenhetsskada har en legaldefinition, vilken återfinns i 1 kap. 2 § SkL. De rena förmögenhetsskadorna skiljs från ekonomiska följdskador, som brukar benämnas allmänna förmögenhetsskador. Rena förmögenhetsskador är enbart ekonomiska skador som är fristående från andra skador.³⁴ De olika skadebegreppen är återkommande i ersättningsrättslig lagstiftning och ska anses ha samma innebörd oavsett vilken lag man befinner sig i.³⁵ Begreppet personskada förekommer även i LFF, men har där givits en egen betydelse enligt kommentaren till villkoret.³⁶

²⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 37 ff.

³⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 359 ff.

³¹ Hellner och Radetzki (2018), s. 37 ff.

³² Observera att det finns undantag till detta, exempelvis principalansvaret i 3 kap. 1 § SkL då en arbetsgivare ansvarar för arbetstagarens fel eller försummelse i tjänsten.

³³ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 199.

³⁴ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 51.

³⁵ Se exempelvis prop. 1990/91:197 s. 36 ff där man hänvisar till personskadebegreppet i SkL och Espersson och Hellbacher (2016), s. 38.

³⁶ Kommentaren till åtagandet § 3, Åtagandet om ersättning för läkemedelsskada 2019-01-01.

Kan en ofrivillig graviditet vara en ersättningsgill skada? Som ovan nämnts förutsätts att en skada har skett för att ersättning ska kunna utgå, därmed måste tillståndet att vara ofrivilligt gravid kunna inordnas under någon av de skadetyper som finns i lagstiftningen. Nedan kommer skadebegreppen utredas för att besvara den första frågeställningen.

2.2 Personskada

2.2.1 Inledning

I ett betänkande till SkL uttalades att som personskada räknas både fysiska och psykiska defekttillstånd som är direkta följder av skadehandlingar. Personskadan kan ha framkallats antingen med fysiska medel eller på andra sätt. Fysiska skador kan utgöras av olika mekaniska skador, så som benbrott, inre blödningar och allvarligare sår, men även skador som uppkommit eller framkallats genom strålning och förgiftning. Även skador som leder till döden kan utgöra personskador och kan i vissa fall berättiga ersättning till efterlevande.³⁷

De fysiska skadorna är ofta lätta att bedöma då de är framträdande, men även psykiska skador omfattas av personskadebegreppet. För att psykiska skador ska kunna ersättas krävs att skadan är medicinskt påvisbar, vilket utesluter olika allmänna känslotvingingar som kan uppstå till följd av skadegörande handlingar. Däremot omfattas olika typer av chocktillstånd och depressioner.³⁸

Ersättningen för personskador omfattar både ekonomiska och ideella skadeföljder. Den ekonomiska delen av skadeståndet ämnar täcka olika kostnader som skadan kan innebära för den skadelidande, exempelvis sjukvårdskostnader och inkomstförlust om skadan innebär att den skadelidande inte kan arbeta. Den ideella delen ersätter olika typer av lidande och obehag, så som sveda och värk.³⁹

³⁷ SOU 1995:33, s. 61.

³⁸ SOU 1995:33, s. 61.

³⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 360 ff.

2.2.2 Fysisk personskada

2.2.2.1 Allmänt om fysisk personskada

Fysiska personskador är skador som uppkommer på människokroppen. Skadorna kan exempelvis bestå av mer eller mindre allvarliga sår, fysiska förändringar av kroppen, benbrott och även fysisk smärta.⁴⁰

Vid fysiska personskador är det sällan problem att se adekvata samband mellan den skadegörande handlingen och skadan, vilket möjligen kan bero på att skadorna ofta är av mer framträdande karaktär. Något krav på medicinskt påvisbar effekt föreligger inte, vilket är både logiskt och naturligt.⁴¹ Exempelvis kan man tänka sig att det rent objektivt är lättare att se ett samband mellan en skadeståndsgrundande handling, så som ett knivhugg, och den skada som skadelidande ådras av hugget.

Huruvida en ofrivillig graviditet utgör en fysisk personskada är oklart, då det inte har behandlats i allmänna domstolar. Patientskadenämnden har, i avgöranden som redovisas i avsnitt 2.2.3.2 nedan, uttalat att det faktum att ett barn föds med liv inte utgör en personskada för varken barnet eller modern. I andra avgöranden har dock ersättning lämnats för både fysiska och psykiska besvär som uppkommit i samband med en ofrivillig graviditet.⁴²

Fysiska smärtor och förändringar av kroppen kan enligt personskadedefinitionen utgöra fysiska personskador. I Patientskadenämnden har dock utseendemässiga avvikelser inte ansetts utgöra personskada, då de uppkommit i samband med en skönhetsoperation. I avgörandet hade en kvinna genomgått en plastikoperation på ögonlocken, men inte fått önskat resultat. Patientskadenämnden uttalade att utseendemässiga avvikelser kan förekomma och att det inte kan anses vara en personskada.⁴³ Avgörandet handlade dock om skönhetsoperationer specifikt, vilket innebär att annan bedömning kan göras i andra situationer. Vid en graviditet kan stora utseendemässiga förändringar och avvikelser på kroppen ske, exempelvis hudbristningar och pigmentfläckar, och det är oklart om dessa kan anses vara personskador.

Då en graviditet fullföljs och leder till förlossning föreligger också risk för förlossningsskada. Sådana skador kan drabba både modern och barnet, men

⁴⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 359; Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 199 f.

⁴¹ Hellner och Radetzki (2018), s. 377.

⁴² Dnr 194/1994 – PRS 1995:02; Dnr 242/1994 – PRS 1995:03.

⁴³ Dnr 81/2001 – PRS 2001:13.

Patientskadenämnden har uttalat att de ska ses som en och samma patient under förlossningen.⁴⁴ Enligt Patientskadenämndens praxis utgör en förlossningsskada en personskada som enbart är ersättningsgill om det föreligger ett samband mellan skadan och vården. Förlossningen utgör inte i sig vård, utan en åtgärd måste ha vidtagits i sjukvården för att skadan ska ersättas. I ett avgörande användes en sugklocka vid en förlossning, vilket ansågs utgöra en vårdåtgärd. Kvinnan nekades dock ersättning, trots att hon drabbades av svåra fysiska och psykiska skador, eftersom skadorna ansågs vara en naturlig följd av förlossningsförloppet av ett stort barn.⁴⁵ I avgörandet motiverades inte om det var vårdinsatsen eller skadan som var avgörande för utgången, men avgörandet kan tolkas så att skador som uppkommer vid en förlossning utgör personskador enbart då de avviker från det naturliga förlossningsförloppet.

En abort betraktas som en form av personskada, enligt Bill Dufwa. En kvinna som blir ofrivilligt gravid till följd av ett ineffektivt preventivmedel bör kunna få skadan ersatt enligt vanliga regler i SkL.⁴⁶

I samband med en ofrivillig graviditet kan en del fysiska skador uppstå, bland annat utseendemässiga följder, fysisk smärta och även skador som uppkommer i samband med förlossning.

2.2.2.2 Adekvat kausalitet

I samband med bedömningen av förlossningsskada uppstår frågor beträffande adekvans och orsakssamband. Som ovan konstaterat uttalade Patientskadenämnden att en vårdåtgärd måste ha orsakat skadan för att förlossningsskador ska ersättas, vilket blir ett slags mellankommande handlande mellan preventivmedlet och förlossningsskadan.

Mellankommande handlandens påverkan på bedömningen av adekvans har prövats i HD och domstolen har uttalat att mellankommande handlanden av tredje man inte utesluter adekvans. Först i situationer då handlandet är helt extraordinärt och oväntat kan adekvansen tänkas bli utesluten.⁴⁷ I NJA 1931 s. 7 hade A tömt en bensincistern och låtit bensinen rinna ut i en hamn. B såg bensinen ligga på vattnet och kastade en brinnande tändsticka i vattnet vilket ledde till att bensinen antändes och ett fartyg i hamnen skadades. A ansågs tillsammans med B vara ansvarig för skadan. Enligt detta resonemang är det därmed inte uteslutet att den personskada som uppkommer i samband med en förlossning har ett adekvat samband med preventivmedlet, även om skadan

⁴⁴ Espersson och Hellbacher (2016), s. 85 f.

⁴⁵ Dnr 531/2011 – PRS 2002:10.

⁴⁶ Dufwa (1983), s. 66.

⁴⁷ Hellner och Radetzki (2018), s. 200 f.

uppstått i samband med en vårdinsats. Det mellankommande handlandet utsluter inte omedelbart adekvans.⁴⁸

2.2.3 Psykisk personskada

2.2.3.1 Skadeståndslagen

SkL är, enligt 1 kap. 1 §, subsidiär och dispositiv. Det innebär att SkL gäller då inget annat är särskilt föreskrivet antingen i annan lag eller genom avtal. Det finns bestämmelser i SkL som rör personskada, men bestämmelserna rör främst ersättningen och hur den ska bestämmas.⁴⁹ Avseende begreppet personskada är det praxis och förarbeten som är vägledande beträffande begreppets innebörd.

Som ovan konstateras förutsätts att psykiska besvär är medicinskt påvisbara för att de ska anses utgöra personskada. De psykiska besvären kan vara bland annat chock eller efterföljande traumatiska neuroser, där besvären uppkommer till följd av fysiska skador. En person som har en fysisk personskada kan även få ersättning för de psykiska besvär som skadan medför, vilket exempelvis kan vara den oro skadelidande känner för att den fysiska skadan ska förvärras. Sådana psykiska besvär som har ett samband med den fysiska skadan har i svensk rätt erkänts sedan länge, men de psykiska besvären måste till sin natur utgöra en förutsebar följd av den fysiska skadan.⁵⁰ I NJA 1966 s. 331 uttalades att ett självmord hade ett så pass nära samband med en fysisk personskada att ersättning för dödsfallet skulle utgå. Därmed ersattes en psykisk personskada som uppkommit till följd av en fysisk personskada.⁵¹

Personskador som utgörs av psykiska defekttillstånd kan uppstå och ersättas även då skadelidande inte tillfogats någon kroppsskada. I förarbetena exemplifieras obehagliga upplevelser som sådan skada, men även besvär som depressioner skulle därmed kunna komma att ersättas.⁵² I NJA 1971 s. 78 klargjorde HD rättsläget kring psykiska skador som uppstår utan att skadelidande tillfogats en fysisk skada, men där skadelidande själv hotades av en fysisk skada. I fallet hade en bilolycka lett till att den skadelidandes föräldrar omkommit och den skadelidande drabbades med anledning av detta av en svår depression. HD sa att den skadelidande genom olyckan själv stod nära en svår fysisk skada och då den psykiska skadan stod i så direkt och nära samband med olyckan skulle ersättning utgå.⁵³

⁴⁸ Se avsnitt 4.2.5 om adekvat kausalitet.

⁴⁹ Se 5 kap. 1–5 §§ SkL.

⁵⁰ SOU 1995:33, s. 129 f.

⁵¹ Hellner (1993), s. 453.

⁵² SOU 1995:33, s. 129 ff.; Hellner (1993), s. 453.

⁵³ Hellner och Radetzki (2018), s. 377.

Viktigt att uppmärksamma är att det inte är alla psykiska skador som ersätts. Vid bedömningen av dessa skador uppkommer frågor om adekvans och beräkning av ersättning. Psykiska defekttillstånd som uppstår utan samband med kroppsskada kan vara svåra att bevisa och att koppla till en skadeståndsgrundande handling, särskilt i situationer då den skadelidande lidit av psykiska besvär även tidigare.⁵⁴ Det kan därför, för den skadelidande, vara svårare att visa ett adekvat samband mellan den skadegrundande handlingen och skadan när det gäller rent psykiska skador, än i situationer då den psykiska skadan uppstår till följd av en fysisk skada. Jan Hellner och Marcus Radetzki anser att detta är en speciell typ av skada och att dess gränser och omfattning är oklara.⁵⁵ Vid en ofrivillig graviditet skulle det i sådana fall vara svårare att visa att en rent psykisk skada enbart har samband med graviditeten om den skadelidande haft svåra psykiska problem sedan tidigare.

Rättsutvecklingen och praxis kring de rent psykiska skadorna har tagit sikte på skador som uppstår till följd av att en nära anhörig avlider och för denna typ av skada är rättsläget klarlagt. Detta skedde genom NJA 1993 s. 41 I och II där rent psykiska besvär som varit medicinskt påvisbara och som uppkommit till följd av att en närstående blivit uppsåtligt mördad ersattes. HD ansåg att sådana skador kunde anses ligga inom adekvansgräsen och det ledde sedermera till att SkL ändrades. Därmed lagstodgades en rätt till ersättning för rent psykiska besvär till följd av nära anhörigs dödsfall.⁵⁶ HD har dock utvidgat skadeståndsmöjligheterna till att även omfatta ersättning för nära anhörigs skada som inte lett till döden. Domstolen förhåller sig dock restriktiv till att utvidga bestämmelsens tillämpningsområde radikalt.⁵⁷

Det är möjligt att ersätta även rent psykiska skador, men bedömningen i frågor om adekvans är lättare då den psykiska skadan är en följd av en fysisk skada.

2.2.3.2 Patientskadelagen

Vid bedömningen av personskador och tolkning av begreppet personskada får PSL stor betydelse. Innan tillkomsten av PSL var möjligheterna till ersättning för olika skador som uppstått i vården begränsade, förutom i särskilda fall då ex gratia-ersättningar medgavs.⁵⁸ I samband med att PSL infördes blev det lättare för patienter som drabbats av skador i hälso- och sjukvården att ansöka

⁵⁴ Hellner och Radetzki (2018), s. 377; Hellner (1993), s. 454 f.

⁵⁵ Hellner och Radetzki (2018), s. 377.

⁵⁶ 5 kap. 2 § SkL; Hellner och Radetzki (2018), s. 376 ff; Prop. 2000/01:68, s. 30.

⁵⁷ Se NJA 2006 s. 181.

⁵⁸ Espersson och Hellbacher (2016), s. 5.

om ersättning. Då förfarandet för patientskadeersättning är kostnadsfritt försvinner den ekonomiska risk en patient bär vid en skadeståndstalan som förs vid allmän domstol.⁵⁹ Patientskadenämndens avgöranden blir viktiga i denna framställning, då det finns många avgöranden som rör just tolkningen av begreppet personskada. PSL ersätter skador som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård, exempelvis olika behandlingsskador.⁶⁰ Personskadan måste således ha orsakats på något av de sätt som anges i lagen.

PSL utgår från samma personskadebegrepp som i SkL och det saknas även här en definition i lagtexten. Med personskada avses i PSL fysiska och psykiska skador, så som exempelvis blödningar, frakturer, fysisk smärta, depressioner och chocktillstånd. För att psykiska personskador ska ersättas krävs det att det föreligger en medicinskt påvisbar effekt av skadan, vilket kan vara att skadelidande är sjukskriven eller genomgår terapi på grund av skadan.⁶¹

Rent psykiska skador, alltså de skador som uppkommer utan att skadelidande tillfogats kroppsskada, ska också ersättas enligt PSL.⁶² I förarbetena till PSL uttalades att många medicinska ingrepp påverkar patienter både fysiskt och psykiskt och att psykiska skador därmed också ska ersättas. Däremot är de psykiska skadorna ofta svårare att utreda. Av rättviseskäl ansåg man att även rent psykiska skador skulle omfattas, men svårigheter vid bedömningen av skadan föreligger fortfarande då patienten måste kunna visa att det föreligger ett samband mellan skadan och behandlingen.⁶³ Vad som, enligt PSL, utgör en personskada har behandlats i en rad avgöranden i Patientskadenämnden.

En frågeställning som behandlats i Patientskadenämnden i PRS 1995:02 är huruvida det är en personskada att ett barn föds med liv. 1992 föddes en pojke med Downs syndrom och modern begärde ersättning då hon ansåg att mödravården begått fel när man inte erbjudit henne ett fosterdiagnostiktest. Modern menade att om hon hade erbjudits ett test, hade testet sannolikt visat på en genetisk missbildning och hon hade då genomgått en abort. I första hand yrkade modern ersättning till sig själv och i andra hand till barnet. Patientskadenämnden uttalade att det faktum att ett barn föds med liv, oavsett om barnet är friskt eller inte, aldrig kan anses utgöra en skada. Nämnden sade vidare att det för modern inte är en personskada att genomgå en planerad och normal graviditet. Hon nekades således ersättning.⁶⁴ I detta avgörande lyfte nämnden

⁵⁹ Espersson och Hellbacher (2016), s. 13.

⁶⁰ 6 § PSL.

⁶¹ Espersson och Hellbacher (2016), s. 38.

⁶² Espersson och Hellbacher (2016), s. 41.

⁶³ SOU 1994:75, s. 134 f.; Espersson och Hellbacher (2016), s. 39.

⁶⁴ Dnr 194/1994 – PRS 1995:02.

omständigheten att graviditeten var planerad, men det är oklart vilken vikt man lagt vid det.

I PRS 1995:03 behandlades frågan om en misslyckad abort som leder till att ett barn föds är en personskada. I ärendet hade en kvinna genomgått en abort till följd av en oplanerad graviditet, men återvände till mödravårdscentralen fyra månader senare där det uppdagades att hon var gravid och att aborten misslyckats. Patientskadenämnden ansåg att de fysiska och psykiska besvär som den oplanerade graviditeten och förlossningen inneburit utgjorde personskada och att kvinnan skulle ersättas för skadan.⁶⁵

Patientskadenämnden avgjorde i PRS 2003:07 frågan om en kvinna lidit rent psykisk skada på grund av att hennes foster dött under graviditeten till följd av ett handläggningsfel i vården. Nämnden ansåg att modern och fostret skulle anses vara ”ett” under graviditeten och förlossningen, vilket innebar att de skador som åsamkades fostret också ansågs vara en personskada på modern. Således var skador av psykisk natur som en moder drabbas av på grund av skador på fostret och dess följder personskada på modern.⁶⁶

I PRS 1995:02 och PRS 1995:03 slog Patientskadenämnden fast att de psykiska och fysiska besvär som kan uppkomma i samband med en ofrivillig graviditet och förlossning utgör personskada, men att ett barn som föds inte i sig kan anses vara en personskada. Beträffande dessa avgöranden är det viktigt att ha i åtanke att skadorna utgörs av behandlingsskador, alltså skador som uppstått i samband med hälso- och sjukvård. Vid bedömningen av skadorna tar man således hänsyn till vad som gjorts och vad man kunnat göra för att undvika skadan. Det är enklare att i dessa fall se ett orsakssamband mellan behandling och skada, något som annars är svårt i samband med psykiska skador som inte uppkommer i samband med behandling. Exempelvis är orsakssambandet mellan moderns psykiska skada och den misslyckade aborten tydligt. Utöver detta är avgörandena gamla och avgjordes innan PSL trätt ikraft, vilket innebär att de baseras på den patientförsäkring som fanns innan PSL tillkom. I försäkringen ersattes inte rent psykiska skador och någon bedömning avseende detta förhållande har därför inte gjorts i avgörandena.⁶⁷

Det sistnämnda fallet, PRS 2003:07, är speciellt i sammanhanget, då det inte rörde en ofrivillig graviditet. Även här var det fråga om en behandlingsskada, men i denna del var orsakssambandet inte helt utrett. Den centrala frågan var huruvida en skada på fostret var en tredjemansskada eller en personskada på modern. I avgörandet uttalade Patientskadenämnden en princip om att rent

⁶⁵ Dnr 242/1994 – PRS 1995:03.

⁶⁶ Dnr 659/2001 – PRS 2003:07.

⁶⁷ Espersson och Hellbacher (2016), s. 38 f.

psykisk skada föreligger för modern även då skadan åsamkas ett foster. Principen byggde på ett utlåtande av Håkan Andersson som anförde att all behandling riktades mot modern och att en samlad bedömning visade att moderns psykiska besvär berodde på den bristande vård hon utsatts för. Fallet kan få betydelse vid tolkningen av personskada i samband med ofrivillig graviditet som leder till abort, trots att omständigheterna i avgörandet var sådana att det inte var fråga om en ofrivillig graviditet. De psykiska och emotionella besvär som en abort kan medföra, skulle därmed, enligt tankegången i avgörandet, kunna ersättas då ett fosters död har ansetts vara en personskada på modern i Patientskadenämnden.

2.3 Ren förmögenhetsskada

2.3.1 Inledning

1 kap. 2 § SkL anger att en ren förmögenhetsskada är en ekonomisk skada som uppkommer utan samband med att någon lider person- eller sakskada. De rena förmögenhetsskadorna är rent ekonomiska skador, vilket innebär att skadans omfattning måste kunna värderas i pengar. Olika ideella skador, som sorg och saknad, utesluts då något ekonomiskt värde inte kan fastställas.⁶⁸

Genom legaldefinitionen görs en viktig distinktion mellan allmänna och rena förmögenhetsskador. Då de rena förmögenhetsskadorna inte får uppstå till följd av person- eller sakskada avgränsas skadebegreppet. Olika ekonomiska förluster som har samband med person- eller sakskada, så som förlorad arbetsinkomst eller ekonomisk förlust med anledning av sakskada omfattas inte av begreppet ren förmögenhetsskada.⁶⁹ Den skada som omfattas är en fristående ekonomisk skada som saknar koppling till andra skadetyper.⁷⁰

Ren förmögenhetsskada ersätts om skadan orsakats genom brott. I förarbetena till SkL klargjordes dock att bestämmelserna i SkL inte ska hindra en utvidgning och rättsutveckling av ansvaret för ren förmögenhetsskada utanför SkL:s tillämpningsområde.⁷¹ Exempelvis har HD medgett ersättning för ren förmögenhetsskada både inom- och utomobligatoriskt.⁷²

⁶⁸ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 51 f.

⁶⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 65 f.

⁷⁰ Schultz (2017), s. 820.

⁷¹ Prop. 1972:5, s. 568.

⁷² Se Schultz (2017) HD:s avgöranden rörande rena förmögenhetsskador i utomobligatoriska förhållanden systematiserats; Hellner och Radetzki (2018), s. 90 f.

Utöver detta finns bestämmelser om det allmännas ansvar för ren förmögenhetsskada vid myndighetsutövning eller vid felaktiga råd och upplysningar.⁷³ Det allmännas ansvar förutsätter fel eller försummelse, samt i vissa fall särskilda skäl för ersättning. RH 2016:85 berör frågan om ett beslut i samband med hälso- och sjukvård anses utgöra myndighetsutövning. Hovrätten uttalade att en prövning ska göras i varje enskilt fall och att man ska ta hänsyn till om beslutet utgör tvång mot den enskilde, om denne står i beroendeställning mot vårdgivaren och om vårdgivaren har monopolställning i förhållande till beslutet. När det gäller digitala preventivmedel är det svårt att hävda att sådan ställning föreligger gentemot individen, eftersom preventivmedlet går att köpa helt utan samråd med hälso- och sjukvård.

2.3.2 Vad är en ren förmögenhetsskada?

Till de rena förmögenhetsskadorna hör bland annat försämrade rörelseresultat för företag, försämrade arbetsinkomster och ökade utgifter utan motsvarande nytta.⁷⁴

I de, i avsnitt 2.2.3.2, omskrivna avgörandena från Patientskadenämnden uttalade sig nämnden om rena förmögenhetsskador. I avgörandena från 1995 hade patienterna ansökt om ersättning för kostnaderna som barnet medför, antingen då barnet fötts med en genetisk skada eller i den situation då barnet varit oplanerat och oönskat. De kostnader som mödrarna yrkat ersättning för utgjordes bland annat av förlorad inkomst men även för de uppfostringskostnader som ett barn medför. I avgörandena uttalade nämnden att de kostnader som uppkommer på grund av ett barns födsel är en ren förmögenhetsskada och att skadan uppstått utan samband med en kroppslig skada, därmed kunde skadan inte ersättas enligt PSL.⁷⁵

Bedömningen som Patientskadenämnden gör i avgörandena är speciell, dels för att nämnden enbart ersätter och bedömer personskador, dels för att det uttalas att de ekonomiska skadorna inte uppkommer i samband med kroppsskadan som modern tillfogats. I bedömningen är det intressant att Patientskadenämnden anger att den yrkade ersättningen i sin helhet är en ren förmögenhetsskada, istället för att bedöma de yrkade ersättningarna var för sig. I fallen hade mödrarna dels yrkat på ersättning avseende inkomstförlust, dels avseende uppfostringskostnader. Inkomstförlusten som uppkommer i samband med att modern lider skada är en ekonomisk följdskada som beror på hennes eventuella personskada, vilket innebär att en annan bedömning skulle ha

⁷³ Schultz (2017), s. 820; 3 kap. 2-3 §§ SkL.

⁷⁴ Hellner och Radetzki (2018), s. 63.

⁷⁵ Se Dnr 194/1994 – PRS 1995:02 och Dnr 242/1994 – PRS 1995:03.

gjorts enligt min mening. Vad gäller uppfostringskostnaden är det möjligt att se just den kostnaden som en ren förmögenhetsskada, då Patientskadenämnden uttalade att det inte är en personskada att ett barn föds med liv. Således blir kostnaden för barnets uppfostran en ekonomisk skada som inte uppstår i samband med kroppsskada och därmed en ren förmögenhetsskada.

2.4 Sammanfattande analys

2.4.1 Inledning

Uppsatsens första frågeställning rör huruvida en ofrivillig graviditet är en ersättningsrättslig skada och i så fall vilken typ av skada det rör sig om. I det följande avsnittet analyseras huruvida en ofrivillig graviditet kan föranleda en personskada eller en ren förmögenhetsskada.

2.4.2 Personskada

Personskador utgörs av både fysiska och psykiska defekttillstånd som är direkta följder av en skadehandling. För att ersättning för en ofrivillig graviditet över huvud taget ska kunna utgå, krävs det att graviditeten kan inordnas under ett skadebegrepp. Avseende personskador saknas praxis från de allmänna domstolarna som är vägledande för tolkningen kring ofrivilliga graviditeter, vilket är anledningen till varför Patientskadenämndens avgörande fått stor betydelse i denna framställning.

Av avsnitt 2.2.2.1 följer att fysiska defekttillstånd som kan utgöra personskada är fysisk smärta, utseendemässiga avvikelser och fysiska skador på kroppen. Patientskadenämnden har, genom de ovan anförda avgörandena, uttalat att fysiska besvär som uppkommer i samband med en ofrivillig graviditet är en personskada. I övrigt förtydligas inte vilka typer av kroppsliga besvär som utgör personskada, vilket innebär att det saknas klar vägledning för att kunna bedöma vilka fysiska besvär som kan ersättas. Enligt Dufwa ersätts abort som en form av personskada om kvinnan blivit gravid genom overksamma preventivmedel. Utöver detta har Patientskadenämnden uttalat att skador i samband med en förlossning enbart är personskador om de avviker från det naturliga förlossningsförloppet. Alla fysiska defekttillstånd i samband med den ofrivilliga graviditeten blir inte automatiskt ersättningsgilla skador, nämnden säger i princip att vissa skador får en kvinna tåla i samband med en graviditet och i vissa fall en förlossning.

De psykiska skadorna kan vara skador som uppkommer antingen till följd av en kroppsskada eller utan samband med en kroppsskada. Dessa typer av defekttillstånd skiljer sig från fysiska defekttillstånd eftersom det föreligger ett krav på medicinskt påvisbar effekt. Genom detta utesluts alla normala känslöytringar som kan uppkomma i samband med en ofrivillig graviditet, exempelvis oro och sorg. Kravet på medicinskt påvisbar effekt bör kunna uppnås genom ett läkarbesök där den gravida kvinnan uppvisar sådana symptom som är starkare än ”vanliga” känslöytringar.

Patientskadenämnden har uttalat att den chock som kan följa av en ofrivillig graviditet utgör en psykisk personskada, men att det faktum att ett barn föds aldrig kan utgöra en skada. Patientskadenämndens avgörande avseende barn och att det föds med liv följer en rimlig tankelinje, nämligen att ersättningsrätten inte ska vara livsfientlig eller sätta ett värde på ett människoliv. Att avgörandet dessutom rörde ett barn med en funktionsvariation förklarar ytterligare varför man, med hänsyn till allas lika värde, valde att avstå från att värdera ett funktionsvarierat barns liv i relation till ett ”friskt” barn. Att föda ett barn är därför inte en psykisk personskada. Skulle barnet däremot dö, antingen innan eller i samband med födseln, är det uttalat att det rör sig om en personskada för modern. I fallet hade kvinnan genomgått en planerad och önskad graviditet, men barnet dog i livmodern vilket orsakade henne stora psykiska men. I avgörandet lade inte Patientskadenämnden större vikt vid själva graviditeten och om den är önskad eller ej, vilket innebär att man kan tolka det som att psykiska defekttillstånd som uppkommer i samband med ett barns död är personskador oavsett om modern varken planerat eller önskat barnet.

När utgör då en ofrivillig graviditet en personskada? Utifrån avgörandena kan slutsatsen dras att själva tillståndet att vara ofrivilligt gravid inte automatiskt utgör en personskada. För att den ofrivilliga graviditeten ska anses vara en personskada krävs det antingen att kvinnan drabbas av fysiska defekttillstånd som är avvikande från det naturliga graviditetsförloppet eller av psykiska defekttillstånd som är medicinskt påvisbara.

2.4.3 Ren förmögenhetsskada

Ren förmögenhetsskada är en ekonomisk skada som uppkommer utan samband med person- eller sakskada. Huvudregeln är att sådana skador ska ersättas enbart om de orsakats genom brott, men undantag finns i både lag och praxis.

Det saknas vägledning från de allmänna domstolarna avseende rena förmögenhetsskador i samband med ofrivilliga graviditeter, bland annat för ersättning avseende inkomstförlust och eventuella uppfostringskostnader. Patientskadenämnden har däremot, i två avgöranden, uttalat att både förlorad inkomstförlust och uppfostringskostnader är rena förmögenhetsskador. Nämnden har utöver detta inte gjort någon utredning av vilka typer av inkomstförluster och uppfostringskostnader som ersätts, vilket gör att bedömningsunderlaget är tunt.

Enligt mig bör en viktig distinktion göras mellan rena och allmänna förmögenhetsskador. Det centrala är att se till den faktiska skadan för att avgöra om den ekonomiska förlust som inträffat beror på en skada hos modern eller om det är en ren ekonomisk förlust som inte hänför sig till en annan skada. När det kommer till inkomstförluster bör man därför skilja på inkomstförlust som beror på att modern inte kan arbeta på grund av sin egen skada och inkomstförlust som beror på omvårdnaden av barnet. Om förlusten har samband med skadan kan ersättning inte utgå, eftersom det då inte är en ren förmögenhetsskada. Distinktionen kan i praktiken vara komplicerad, eftersom det kan vara svårt att se om förlusten beror på moderns skada eller omvårdnaden av barnet. Ofta kan dessa två sammanfalla, vilket försvårar bedömningen ytterligare.

Även här gäller samma princip som vid personskador, nämligen att en ofrivillig graviditet inte automatiskt utgör en ren förmögenhetsskada. En ren förmögenhetsskada uppkommer först då modern lider en rent ekonomisk skada som inte har samband med personskada. En ytterligare förutsättning är att barnet föds, vilket innebär att ersättning för ren förmögenhetsskada då barnet inte föds inte kan utgå. En ofrivillig graviditet kan därmed enbart utgöra en ren förmögenhetsskada om barnet föds med liv.

3 Produktansvarslagen

3.1 Inledning

När en produkt orsakar skada på någon annan än produkten aktualiseras ett särskilt skadeståndsansvar för produktens tillverkare, importör eller försäljare.⁷⁶ Ansvaret benämns som ett särskilt produktansvar och gäller för vanliga varor så som mat och kosmetiska preparat som visar sig utgöra en hälsofara.⁷⁷ Ansvaret har både ett reparativt och preventivt syfte, då ersättningen både ämnar ersätta uppkommen skada och uppmuntra tillverkare att framställa säkra produkter.⁷⁸

Ansvaret i PAL frångår en allmän skadeståndsrättslig princip om att inte rikta krav gentemot ”medkontrahentens medkontrahent”. Det finns flera undantag till denna princip, inte minst genom HD:s praxis, men PAL är ett uttryckligt och lagstiftat undantag till principen.⁷⁹ Dessutom är ansvaret strikt, vilket innebär att någon vårdslöshet inte krävs hos den ansvarige för att ersättning ska utgå.⁸⁰ PAL är tvingande till den skadelidandes fördel och villkor som inskränker ansvaret är utan verkan, enligt 5 § PAL.

I detta kapitel utreds huruvida digitala preventivmedel utgör produkter och i så fall om ansvar enligt PAL föreligger för ofrivilliga graviditeter som uppstår till följd av ineffektiva digitala preventivmedel.

3.2 Förutsättningar för ansvar

3.2.1 Allmänt om förutsättningarna i PAL

Enligt 1 § PAL ska skadestånd betalas för personskada som en produkt orsakat på grund av en säkerhetsbrist på produkten. Ersättning kan även utgå för sakskada om skadan sker på egendom som är avsedd för privat användning och egendomen använts för ett privat ändamål.⁸¹ Någon ersättning för skador på den defekta produkten utgår inte enligt PAL.⁸²

⁷⁶ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 11.

⁷⁷ Hellner och Radetzki (2018), s. 299.

⁷⁸ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 11.

⁷⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 301.

⁸⁰ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 51.

⁸¹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 56 ff.

⁸² Bengtsson och Ullman (2008), s. 17.

Bestämmelsen beskriver produktansvarets omfattning och slår fast de grundläggande förutsättningarna för rätt till ersättning. I nedanstående avsnitt utreds förutsättningarna för att besvara frågan om ersättning för ofrivillig graviditet kan utgå enligt PAL.

3.2.2 Personskada

En av förutsättningarna för ersättning enligt PAL är att den som kräver ersättning ska ha drabbats av en personskada. Några särskilda regler eller föreskrifter om vad som avses med personskada enligt PAL saknas, därmed ska de allmänna reglerna i SkL tillämpas. Begreppet ska med andra ord förstås på samma sätt oavsett vilken ersättningsrättslig lagstiftning det rör sig om.⁸³ I kapitel 2 fastslogs att en personskada är ett fysiskt eller psykiskt defekttillstånd och att en ofrivillig graviditet kan falla in under personskadebegreppet.

Då PAL uttryckligen omfattar både person- och saksador ska det motsatsvis förstås att rena förmögenhetsskador inte omfattas.⁸⁴ I förarbetena resonerade man kring valet att utesluta skadetyper och motiverade detta med att rena förmögenhetsskador normalt inte uppstår för konsumenter när det gäller produktskador. Dessutom är näringsidkares rätt till ersättning enligt PAL begränsad, då ersättning för sakskada förutsätter att egendomen som skadats använts för enskilt ändamål.⁸⁵

3.2.3 Produkt

Framställningen utgår från ansvar för digitala preventivmedel. För att exemplifiera och konkretisera bedömningen av begreppet har ett verkligt digitalt preventivmedel använts. Det preventivmedel som fått ligga till grund för studien heter Natural Cycles och är ett digitalt preventivmedel som består av två komponenter, en mobilapplikation och en termometer. Användaren ska, varje morgon, med hjälp av termometern mäta kroppstemperaturen och föra in värden i applikationen. Med hjälp av en algoritm räknar applikationen ut risken för graviditet varje dag. Applikationen visar gröna eller röda dagar, där de gröna dagarna är riskfria och på de röda föreligger risk för graviditet. På röda dagar uppmuntras användaren att använda skydd eller att avhålla sig från

⁸³ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 57 f; Espersson och Hellbacher (2016), s. 38.

⁸⁴ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 67.

⁸⁵ Prop. 1990/91:197, s. 40.

sex.⁸⁶ Tillverkaren anger att preventivmedlet är 98 % säkert vid perfekt användning och 93 % säkert vid typisk användning.⁸⁷ Med perfekt användning menas att personen har använt preventivmedlet helt korrekt och ändå blivit gravid, medan man vid bedömningen av typisk användning tar hänsyn till olika fel som kan finnas på produkten och hos användaren. Vid typisk användning räknar man in faktorer som till exempel om personen haft oskyddat sex på en röd dag, om applikationen felaktigt visat en grön dag eller om man blivit gravid på en grön dag.⁸⁸

För att ersättning för PAL ska utgå krävs att preventivmedlet anses utgöra en produkt. Med produkt avses, enligt 2 § PAL, lösa saker. Lösa saker är varje slag av rörligt fysiskt föremål och begreppet innefattas i det vidare begreppet lös egendom.⁸⁹ Det kan därmed finnas saker som utgör lös egendom, men inte lösa saker, exempelvis värdepapper och patent.⁹⁰ I förarbetena motiveras definitionen av att undanta viss lös egendom med att sådan egendom inte anses kunna orsaka personskada eller sakskada.⁹¹

Det finns situationer då det är svårt att bedöma vad som utgör en produkt, exempelvis när en sak har infogats i fast egendom eller då en lös sak består av flera olika komponenter. I sådana fall upphör den specifika komponenten att vara en enskild lös sak, men tillverkarens ansvar enligt PAL begränsas inte.⁹² 2 § PAL anger att produkter som infogats i annan egendom, både lös och fast, ska anses utgöra produkter för sig. Produktbegreppet är därmed omfattande och en tillverkarens ansvar upphör inte enbart då produkten har blivit en del av någon annan egendom. 2 § andra stycket PAL reglerar situationen då produkten som orsakar skadan är en beståndsdel i en annan produkt och då anses båda produkter ha orsakat skadan. Har produkten flera tillverkare kan alla bli ansvariga.⁹³

Särskilda frågor avseende bedömningen av en produkt uppkommer när det rör sig om datorer och annan teknik. En dator och liknande tekniska produkter består av olika delar, dels de fysiska komponenterna som skapar produkten,

⁸⁶ Natural Cycles, 'How Does Natural Cycles Work as a Contraceptive Option?', <<https://www.naturalcycles.com/en/how-does-it-work/>> (besökt 2019-05-21).

⁸⁷ Natural Cycles, 'The Science: What Makes our Birth Control Credible?', <<https://www.naturalcycles.com/the-science/>> (besökt 2019-05-22).

⁸⁸ Natural Cycles, 'Vilken är den perfekta användningen?', <<https://help.naturalcycles.com/hc/sv/articles/360003345814-Vilken-är-den-perfekta-användningen->> (besökt 2019-04-09).

⁸⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 302.

⁹⁰ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 68.

⁹¹ Prop. 1990/91:197, s. 13.

⁹² Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 69 ff.

⁹³ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 76.

dels programvaran som gör att produkten fungerar över huvud taget. De fysiska komponenterna utgör lösa saker och omfattas därmed av begreppet produkt, men en annan bedömning görs gällande programvaran. Denna får då delas upp i två kategorier, sådana program som behövs för att datorn ska fungera och program som finns till för administrativa rutiner. Programmen i sig utgör inte lösa saker, utan anses vara intellektuella alster, vilket innebär att PAL inte omfattar dem som huvudregel. Det finns dock undantag då program kan ge upphov till ansvar enligt PAL, exempelvis då programmet är en förutsättning för att datorn ska fungera. I sådana situationer är det svårt att skilja på maskin och program, vilket gör datorns tillverkare ansvarig.⁹⁴ Dessutom föreligger ansvar enligt PAL för en lös sak som fungerar med hjälp av en dator, då det anses göra en produkt precis som andra lösa saker. Om en skada uppstår blir PAL tillämplig oavsett om det är fel på den lösa saken eller programvaran den fungerar tillsammans med.⁹⁵

3.2.4 Säkerhetsbrist

3.2.4.1 Allmänt om säkerhetsbrist

1 § PAL anger att det förutsätts att produkten som orsakat skadan har varit behäftad med en säkerhetsbrist. Med säkerhetsbrist avses, enligt 3 § PAL, en produkt som inte är så säker som skäligen kan förväntas.

Vid bedömningen av om produkten har en säkerhetsbrist ska man utgå från de egenskaper som produkten har och vilka berättigade förväntningar en användare har haft. Det är inte den skadelidandes individuella förväntningar som ligger i fokus, utan en objektiv bedömning görs utifrån allmänna kriterier. Konsumentkollektivets eller branschens uppfattning ska inte heller vara avgörande, eftersom båda kategorier kan ha orealistiska förväntningar. Därför får omständigheterna i varje enskilt fall beaktas för att avgöra produktens säkerhet.⁹⁶

Olika fel som omfattas av begreppet säkerhetsbrist har delats upp i kategorier: konstruktionsfel, fabrikationsfel och instruktionsfel. Utvecklingsfel har uttryckligen undantagits från ansvaret genom 8 § fjärde punkten PAL.⁹⁷ Med konstruktionsfel förstås säkerhetsbristen som beror på produktens utformning eller sammansättning. Produkten är då inte tillverkad i enlighet med tekniska och vetenskapliga standarder, vilket innebär att det föreligger en säkerhets-

⁹⁴ Prop. 1990/91:197, s. 92 ff; Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 74 f.

⁹⁵ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 75 f.

⁹⁶ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 77 f.

⁹⁷ Se avsnitt 3.4 om undantag.

brist i varje produkt som tillverkats. Fabrikationsfel tar sikte på enstaka exemplar av produkten som har en säkerhetsbrist, ofta benämnda som ”måndagsexemplar”. Sådana fel kan förklaras med att det skett någon typ av miss i produktionen eller den efterföljande kontrollen som lett till att produkten har en säkerhetsbrist. Instruktionsfel innebär att produkten har en säkerhetsbrist då den saknar tillräckliga upplysningar eller att upplysningarna är felaktiga. En produkt med farliga egenskaper ska ha varningar, annars föreligger ett instruktionsfel.⁹⁸

Det förekommer massvis med produkter som orsakar allvarliga skador, men som inte anses ha säkerhetsbrister eftersom riskerna anses godtagna. Sådana skador benämns som systemskador och för dem ansvarar inte tillverkarna. Tydliga exempel på sådana produkter är alkohol och cigaretter, som trots att de orsakar allvarliga skador inte anses vara behäftade med säkerhetsbrister enligt PAL.⁹⁹ Dessa produkter undantas då deras skadeeffekter är kända och därmed kan inte en användare skäligen förvänta sig att produkten inte ska orsaka skador. Även vissa läkemedel som medför biverkningar utgör exempel på sådana produkter, men där skadorna som orsakas godtas för att effekterna av läkemedlen är positiva och värderas högre än skadorna.¹⁰⁰ För att det ska röra sig om ett systemfel krävs det att risken för skadan är känd och godtagen i samhället, men skadelidande måste inte själv ha förutsett risken eller själv godtagit den. Frågan om systemfel har lyfts i bland annat Tyskland och Finland gällande cigaretter och socker, där domstolarna betonade att det rörde sig om medvetna risker och betonade konsumenternas eget ansvar för sin hälsa.¹⁰¹

3.2.4.2 Produktens användning

Produkten ska bedömas utifrån hur den är avsedd att användas, enligt 3 § PAL. Bedömningen utgår från den aktuella produkten och vilken risk den medför för användaren. För att den inte ska anses ha en säkerhetsbrist ska den vara konstruerad på ett sätt så att den i rimlig mening är ofarlig när den används för det ändamål den är avsedd för. Detta ställer krav på tillverkaren att vidta säkerhetsåtgärder beroende på vem produkten riktar sig till. En produkt som riktar sig till en specifik persongrupp inom en yrkeskategori kanske inte behöver ha lika utförliga säkerhetsåtgärder som en produkt som riktar sig till allmänheten.¹⁰²

⁹⁸ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 79.

⁹⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 304.

¹⁰⁰ Prop. 1990/91:197, s. 35.

¹⁰¹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 81 f.

¹⁰² Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 84.

Tillverkaren måste ta hänsyn till att en produkt kan komma att användas på olika sätt och att den därför måste konstrueras så att den är säker även i andra sammanhang än de tilltänkta. Tillverkaren ska ta i beaktande de risker som produkten medför, men tillverkaren behöver inte ta i beräkning att produkten kan komma att användas på ett sätt som strider mot förnuftigt beteende.¹⁰³

Produkter som saknar en avsedd effekt och som orsakar skada kan medföra ansvar för tillverkaren. Det finns produkter som syftar till att skydda mot specifika skador, men som på grund av avsaknaden av en avsedd effekt orsakar sådana skador. När man bedömer denna typ av skada är det främst orsaksambandet som blir svårt, eftersom det ska stå klart att skadan inte hade uppstått om produkten hade haft fullgod effekt. Ett exempel som ofta lyfts i dessa sammanhang är solskyddsmedel. Om en användare av medlet förlitar sig på dess effekt och skydd mot brännskador, men trots detta får brännskador kan ansvar enligt PAL aktualiseras. Det förutsätts då att användaren kan visa att denne inte hade bränt sig om solskyddsmedlet hade varit effektivt.¹⁰⁴ Även en frysbox som inte kylt mat ordentligt kan anses vara behäftad med en säkerhetsbrist.¹⁰⁵

Ansvar för utebliven effekt gällande läkemedel kräver en särskilt nyanserad bedömning.¹⁰⁶ Läkemedelsskador är inte undantagna från PAL:s tillämpningsområde, men ersätts främst genom LFF. LFF och PAL gäller parallellt och ersättning avseende skador orsakade av läkemedel kan utkrävas både genom LFF och av tillverkaren enligt PAL.¹⁰⁷ Då PAL omfattar ansvar för utebliven effekt kan det rent teoretiskt utkrävas ansvar av tillverkaren, men i förarbetena uttalas det att det i praktiken inte är sådana förhållanden att ansvar kan utkrävas.¹⁰⁸ Detta beror delvis på svårigheter avseende bevisning eftersom skadelidande i sådana fall ska visa att om ett effektivt och verksamt läkemedel hade använts skulle skadans uppkomst ha förhindrats.¹⁰⁹

3.2.4.3 Marknadsföring

En annan faktor att ta hänsyn till vid bedömningen av produktens säkerhet är hur den har marknadsförts, enligt 3 § PAL. Med marknadsföring avses här reklam och andra åtgärder som syftar till att främja försäljningen av produkten. Många produkter kan orsaka skador och tillverkaren måste i sådana fall

¹⁰³ Bengtsson och Ullman (2008), s. 19 ff; Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 84.

¹⁰⁴ Prop. 1990/91:197, s. 101 f; Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 85 f.

¹⁰⁵ Bengtsson och Ullman (2008), s. 22.

¹⁰⁶ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 86.

¹⁰⁷ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 182 f.

¹⁰⁸ Prop. 1990/91:197, s. 102.

¹⁰⁹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 189.

vidta åtgärder för att tillgodose att produkten är säker utifrån hur den marknadsförs. Produkter som kan medföra skada måste därför marknadsföras på ett sätt så att riskerna tydligt framgår och att användaren förstår och känner till risken för skada.¹¹⁰

Omfattningen av åtgärderna som en tillverkare måste vidta är inte klarlagd, utan bedömningen sker i varje enskild situation. En allmän regel är däremot att tillverkaren inte måste varna för exakt alla tänkbara risker, utan informationen ska inriktas på de risker som i rimlig mening är förutsebara följder av användning av produkten.¹¹¹

När det gäller marknadsföring av läkemedel och dylika produkter föreligger ett ansvar att informera om riskerna och biverkningarna. Kända biverkningar kan anses utgöra systemskador som inte omfattas av PAL, men produkten ska trots detta förses med varningar om riskerna. För att tillverkaren av ett läkemedel ska gå fri från ansvar bör denne varna för riskerna så att läkare och apotekspersonal nås, men även så att användarna och allmänheten förstår dem. Informationen måste därför anpassas utifrån olika personkategorier, där informationen till användarna bör utformas enklare och vara mer lättillgänglig.¹¹²

3.2.4.4 Bruksanvisningar

En produkt ska vara så säker som skäligen kan förväntas med hänsyn till produktens bruksanvisningar, enligt 3 § PAL. I bestämmelsen har bruksanvisningar tagits upp som en särskild punkt, eftersom bruksanvisningarna inte alltid kan anses falla in under marknadsföringen. Dessutom är bruksanvisningar viktiga för att förebygga och undgå instruktionsfel.¹¹³

En tillverkare som lämnat felaktiga eller otillräckliga upplysningar angående produkten och dess användning kan bli skadeståndsskyldig. Därför måste tillverkaren varna för faror som är förenade med produkten och hur den ska användas för att den inte ska medföra risker.¹¹⁴ Hur informationen ska utformas varierar beroende på vilket skede produkten befinner sig i produktions- och distributionsprocessen. En slutprodukt som är redo att säljas kräver mer nog-

¹¹⁰ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 87; Bengtsson och Ullman (2008), s. 22 f.

¹¹¹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 87.

¹¹² Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 90 f.

¹¹³ Prop. 1990/91:197, s. 104.

¹¹⁴ Bengtsson och Ullman (2008), s. 22 f.

granna bruksanvisningar än en råvara eller en beståndsdel till en annan produkt.¹¹⁵ Kraven på informationen ska dessutom anpassas utifrån den personkategori som kan antas komma i kontakt med produkten och särskilt om det säljs i andra hand, då det är ännu viktigare med tydlig information på själva produkten.¹¹⁶

3.2.4.5 Tidpunkt då produkten sattes i omlopp

En ytterligare faktor att ta hänsyn till vid bedömningen är tidpunkten då produkten sattes i omlopp. Det är de säkerhetskrav som är tillgängliga vid den tidpunkten som är de som ska beaktas vid bedömningen. Produkten sätts i omlopp när den som ansvarar för produkten på något sätt överlämnar den till exempelvis en fraktförare eller köpare, så länge tillverkaren inte längre förfo- gar över produkten. Det innebär i praktiken att det kan vara olika säkerhetskrav på en och samma produkt beroende på när den satts i omlopp.¹¹⁷ Om en produkt släpps på marknaden långt efter den köpts in kan den ha uppfyllt kra- ven då den tillverkades, men inte då den sattes i omlopp.¹¹⁸

När en ny och förbättrad produkt sätts i omlopp vid en senare tidpunkt blir inte den gamla produkten omedelbart defekt. Istället får en person som köper en äldre vara räkna med att den kan vara mindre säker än en helt ny produkt. Ansvar enligt PAL föreligger fortfarande för den gamla produkten, då den ska vara så säker som skäligen kan förväntas utifrån tidpunkten då den sattes i omlopp.¹¹⁹

3.3 Ansvarssubjekt

3.3.1 Inledning

Vilka som är ansvariga för defekta produkter framgår av 6 och 7 §§ PAL. Det är i första hand tillverkaren som ansvarar för en defekt produkt, men i svensk rätt har ansvaret utvidgats till att även omfatta förhållandet mellan säljaren och köparen i specifika fall. Ansvaret kan delas upp i ett primärt och ett sekundärt ansvar, där 6 § PAL reglerar det primära ansvaret och 7 § PAL reglerar det sekundära. Uppdelningen mellan ansvaren beror på ovan nämnda för- hållande, nämligen att tillverkaren ska ansvara i första hand och en part som

¹¹⁵ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 88.

¹¹⁶ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 93.

¹¹⁷ Bengtsson och Ullman (2008), s. 22.

¹¹⁸ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 94.

¹¹⁹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 94.

kan förekomma i ett senare led i distributionskedjan ska ansvara i andra hand.¹²⁰

3.3.2 Primärt ansvar

Det primära ansvaret följer av 6 § PAL. I första hand är det tillverkaren som ansvarar för skador som en defekt produkt orsakar, vilket beror på att det är tillverkaren som känner till produkten och dess egenskaper bäst och därmed också är den som lättast kan förhindra skada. Ansvaret är strikt eftersom tillverkaren kan bestämma över produktens utformning och enklast bär den ekonomiska risken, exempelvis genom att försäkra sig.¹²¹

6 § första stycket 1 PAL anger att den som tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten är tillverkare. Den som tillverkar en produkt är den som framställer en färdig slutprodukt eller en beståndsdel i en annan produkt.¹²² Tillverkningen kan ske genom att råvaror bearbetas eller förädlas, genom att redan bearbetade produkter utvecklas eller genom att självständiga komponenter monteras.¹²³

När en produkt infogats i annan egendom upphör inte tillverkarens ansvar. Om en beståndsdel har en säkerhetsbrist anses både den specifika beståndsdelens och den färdiga produkten ha orsakat skadan, vilket innebär att flera tillverkare kan ansvara för samma skada.¹²⁴ När det gäller ansvar för en viss beståndsdel ansvarar enbart tillverkaren av beståndsdelens för skadan om det är den specifika beståndsdelens som har en säkerhetsbrist. Annars ansvarar slutproduktens tillverkare.¹²⁵

6 § första stycket 2 och 3 PAL reglerar importörers ansvar. Om en produkt som orsakar skada är tillverkad i ett annat land kan det vara svårt för den skadelidande att begära ersättning för skada av en utländsk tillverkare och kan då istället vända sig till den som importerat produkten. Importörer ansvarar enbart om de ämnat att sätta produkterna i omlopp, vilket utesluter ansvar för någon som importerar en vara för att först använda den själv och sedan sälja

¹²⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 305.

¹²¹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 100 f.

¹²² Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 101 f.

¹²³ Prop. 1990/91:197, s. 112.

¹²⁴ Se avsnitt 3.2.3 om delprodukter och slutprodukter.

¹²⁵ Hellner och Radetzki (2018), s. 305.

den begagnad.¹²⁶ I lagtexten definieras inte begreppet importör eftersom import kan ske på olika sätt.¹²⁷ Återförsäljare som importerar för försäljning omfattas av PAL, men bedömningen försvåras när det gäller agenter och speditörer. Huruvida PAL gäller eller inte beror på de specifika avtalen och hur aktörerna agerar med importen. Det kan därför inte konstateras någon klar huvudregel för när någon är importör.¹²⁸

Det primära ansvaret omfattar, enligt 6 § första stycket 4 PAL, även den som marknadsfört produkten som sin egen genom att förse den med namn, varumärke eller annat särskiljande kännetecken. Det är vanligt att butiker och varuhus, utan att själva ha tillverkat produkten, sätter sina egna namn eller varumärken på produkten. Det avgörande för detta ansvaret är att produkten ska ge intryck av att det är den specifika näringsidkaren som är tillverkare, men det är inte skadelidandes egen uppfattning som är av betydelse.¹²⁹

När flera näringsidkare ansvarar för en och samma skada är ansvaret solidariskt, vilket följer av 6 kap. 4 § SkL. Den skadelidande kan då välja vem denne vill vända sig till och kräva ersättning. Därefter kan den som utgett ersättning regressvis kräva de andra ansvariga på ersättning.¹³⁰

3.3.3 Sekundärt ansvar

Det sekundära ansvaret regleras i 7 § PAL. Bestämmelsen anger att den som tillhandahållit en produkt är skadeståndsskyldig om det inte framgår vem som är tillverkare enligt 6 § PAL. Om den som tillhandahållit produkten kan anvisa en tillverkare eller importör inom en månad efter att ersättningskrav har framställts, ansvarar inte den som tillhandahållit produkten för skadan. Istället gäller ansvar enligt 6 § PAL. Med begreppet ”tillhandahållit” menas varje situation då någon tagit befattning med produkten för att konsumera eller använda den. Både försäljning och uthyrning omfattas, vilket kräver att den specifika produkten är den som orsakat en skada.¹³¹

¹²⁶ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 106 f.

¹²⁷ Prop. 1990/91:197, s. 113.

¹²⁸ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 107 f; Bengtsson och Ullman (2008), s. 26 f.

¹²⁹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 112.

¹³⁰ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 112 f.

¹³¹ Blomstrand, Broqvist och Lundström (2012), s. 116 f.

3.4 Undantag från produktansvar

Det finns ett antal omständigheter som undantar den som är skadeståndsskyldig enligt 6 eller 7 §§ PAL från ansvar. Omständigheterna framgår av 8 § PAL och tar sikte på fyra olika situationer: när den skadeståndsskyldige kan visa att denne inte satt produkten i omlopp, när den skadeståndsskyldige kan göra sannolikt att säkerhetsbristen inte fanns när produkten sattes i omlopp, när en säkerhetsbrist föreligger på grund av tvingande föreskrifter och utvecklingsskador.

Gällande utvecklingsskador, som regleras i 8 § fjärde punkten PAL, går en tillverkare fri om denne kan visa att det på grund av det tekniska och vetenskapliga vetandet vid tidpunkten då produkten sattes i omlopp var omöjligt att upptäcka säkerhetsbristen. Detta undantag tar sikte på sådana säkerhetsbrister som varit omöjliga att förutse när produkten sattes i omlopp.¹³² Bertil Bengtsson och Harald Ullman anser att räckvidden av undantaget inte är särskilt stort och att det enbart aktualiseras i sällsynta fall. De nämner bland annat skadorna som uppstod till följd av att gravida kvinnor använde läkemedlet Neurosedyn.¹³³

Det centrala för undantagen är att bevisbördan ligger på den skadeståndsskyldige. För att gå fri från ansvar ska denne antingen visa eller åtminstone göra sannolikt att undantagen är tillämpliga.

3.5 Sammanfattande analys

3.5.1 Inledning

I detta avsnitt ska en del av den andra frågeställningen besvaras, nämligen om det digitala preventivmedlet är en produkt och om ansvar enligt PAL föreligger när en kvinna blir ofrivilligt gravid på grund av ett ineffektivt preventivmedel. I följande avsnitt kommer ett specifikt digitalt preventivmedel användas som exempel, vilket framgår av avsnitt 3.2.3. Slutsatserna ska dock inte enbart förstås utifrån det specifika preventivmedlet, utan är generella för digitala preventivmedel.

¹³² Bengtsson och Ullman (2008), s. 29.

¹³³ Bengtsson och Ullman (2008), s. 30.

Kapitel 2 konstaterar att en ofrivillig graviditet kan utgöra en personskada. Produktansvaret omfattar personskador, enligt 1 § PAL. Nedan kommenteras övriga förutsättningar.

3.5.2 Produkt

PAL förutsätter att det är en produkt som har orsakat skadan, vilket innebär att digitala preventivmedel måste falla in under produktbegreppet. Enligt PAL är en produkt en lös sak. För att ett digitalt preventivmedel ska kunna fungera förutsätts att det finns ett program och någon typ av enhet som kan mäta kroppsfunktioner. Det digitala preventivmedel som används som exempel består av en termometer och en mobilapplikation. Termometern utgör i sig en lös sak, eftersom det är ett fysiskt och rörligt föremål. Beträffande mobilapplikationen blir bedömningen mer komplicerad, eftersom det inte direkt anses vara en lös sak. Det centrala är bedömningen görs utifrån ett program och en fristående enhet som tillsammans utgör preventivmedlet. Är dessa två i kombination en produkt?

I förarbetena anges att datorer ska bedömas på ett särskilt sätt, medan mobiltelefoner eller annan teknik inte nämns specifikt. Troligtvis bör bedömningen även kunna tillämpas på mobiltelefoner eftersom komponenterna och tekniken är mycket lik. Precis som datorer bör därför mobiltelefoner bedömas dels utifrån fysiska komponenter, dels utifrån programvaran. Den fysiska telefonen utgör i sig en produkt, men programvaran ses som intellektuellt alster. När det inte går att skilja den fysiska komponenten från programvaran på grund av att de är beroende av varandra ansvarar tillverkaren av den fysiska komponenten även för säkerhetsbrister i programvaran. Tittar man då på digitala preventivmedel och applicerar detta argument på dem skulle i så fall mobilens tillverkare ansvara för applikationen, vilket är både osannolikt och orimligt. Mobiltelefonen är inte beroende av applikationen och därmed utgör inte applikationen i sig en produkt.

En lös sak som enbart fungerar tillsammans med en dator utgör en produkt precis som andra lösa saker. I de fallen ansvarar produktens tillverkare även för mobilapplikationen, oavsett om det är den lösa saken eller programmet det är fel på. Appliceras detta på det digitala preventivmedlet utgör enheten i sig en lös sak, men den fungerar tillsammans med applikationen. Beträffande det specifika preventivmedlet fungerar termometern tillsammans med applikationen, vilket innebär att de är beroende av varandra. Både enheten och mobilapplikationen skulle därmed kunna omfattas av begreppet. Det skulle innebära att PAL är tillämplig på det digitala preventivmedlet.

Det är oklart i vilken utsträckning den lösa saken behöver vara beroende av programmet för att de ska anses fungera tillsammans. Om syftet med produkten är att förhindra graviditeter och enheten inte utan programmet kan göra det, är enheten beroende av programmet för att fungera. En termometer fungerar exempelvis utmärkt om syftet är att endast mäta kroppstemperaturen, men mindre bra om den ska förhindra graviditeter. Då praxis saknas avseende denna bedömning är det inte klarlagt, vilket innebär att det mycket väl kan anses inte utgöra en produkt. I min mening fungerar komponenterna endast tillsammans för syftet, vilket innebär att de tillsammans ska anses utgöra en produkt.

Värt att anmärka på här är att en rättsutveckling som undantar enheter som fungerar tillsammans med mobilapplikationer från produktansvaret skulle kunna få allvarliga följder för konsumentkollektivet. Om det finns produkter på marknaden som inte omfattas av produktansvaret föreligger ett glapp i lagstiftningen. I takt med den tekniska utvecklingen ser man allt fler produkter som fungerar tillsammans med mobilapplikationer, exempelvis finns det enheter som mäter blodtryck och blodsocker med hjälp av en mobilapplikation. Om sådana applikationer cirkulerar på marknaden utan något som helst ansvar för skador orsakade av dem riskerar konsumenter att drabbas, då det inte finns några krav på tillverkarna.

3.5.3 Säkerhetsbrist

Nästa förutsättning för ansvar enligt PAL är att produkten är behäftad med en säkerhetsbrist som orsakat skadan. Det digitala preventivmedlet måste därför anses ha en säkerhetsbrist.

Inledningsvis bör en diskussion avseende säkerhetsbrist och fara föras. En viktig fråga är om produkten måste vara farlig för att den ska anses behäftad med en säkerhetsbrist. En produkt kan ha en säkerhetsbrist utan att vara farlig för den delen, därför är det centralt att ta ställning till hur farlig produkten måste vara. Den fara som föreligger vid ineffektiva preventivmedel är en ofrivillig graviditet och det är inte säkert att det skulle anses utgöra en fara, med tanke på att det kan ses som ett naturligt livsförlopp. Här kan dock ett exempel anföras avseende frysboxar som inte fungerar. En frysbox som inte har kylt har ansetts vara behäftad med en säkerhetsbrist, men den skada som orsakas är att maten som ligger i blir ljummen eller varm. Den skadan innebär inte någon direkt fara, men omfattas ändå av PAL. Det talar för att kravet på att produkten ska vara farlig kanske inte är särskilt högt ställt. Produkten ska

fortfarande vara så säker som skäligen kan förväntas, men det innebär inte direkt att den skada produkten orsakar måste vara direkt livshotande.

PAL anger att en säkerhetsbrist föreligger då produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. I lagtexten räknas ett antal kriterier upp för bedömningen, men vissa fel har ansetts vara sådana att de faller in under begreppet. För att bedöma digitala preventivmedel och se om de har en säkerhetsbrist krävs att det inte anses utgöra ett systemfel, därefter görs en bedömning om produkten har en säkerhetsbrist.

Systemfel eller systemskador orsakas av produkter som är farliga, men som trots detta inte anses ha en säkerhetsbrist. Förutsättningarna för att det ska anses vara ett systemfel är att risken för skadan är känd och godtagen i samhället, vilket innebär att användaren inte har skäl att förvänta sig en säker produkt. En användare av ett preventivmedel känner säkert till att det inte är 100 % effektivt, vilket betyder att risken är känd, men innebär det att användaren inte kan förvänta sig att produkten ska vara säker? Det huvudsakliga syftet med preventivmedel är att de ska förhindra graviditeter, när de inte kan göra det kan inte risken vara godtagbar då ingen skulle vilja använda ett ineffektivt preventivmedel. Bedömningen av preventivmedlen blir speciell, eftersom den skada som de kan orsaka är just den skada som de syftar att förhindra. De skiljer sig därmed från andra produkter som faller in under systemfelskategorin, så som exempelvis cigaretter, vars funktion definitivt inte är att skydda mot lungcancer. Det är svårt att dra en slutsats avseende kategoriseringen, eftersom det finns faktorer som talar både för och emot att preventivmedel anses vara produkter med systemfel. Visserligen används produkten trots risken som föreligger, men användarna av produkten förväntar sig att den ska vara säker. Det talar, enligt mig, för att risken inte anses vara godtagen och att det inte anses vara ett systemfel.

Om produkten inte anses ha ett systemfel ska man bedöma om den är så säker som skäligen kan förväntas. Bedömningen görs utifrån hur produkten kan förväntas användas, hur den marknadsförts, bruksanvisningarna och tidpunkten då den satts i omlopp. Ett digitalt preventivmedel som är ineffektivt kan utifrån ovan beskrivna fel falla in under olika typer av brister: konstruktionsfel, fabrikationsfel, instruktionsfel och att den inte är så säker som skäligen kan förväntas med hänsyn till produktens ineffektivitet.

Föreligger konstruktionsfel ligger säkerhetsbristen i utformningen och sammansättningen av produkten, vilket innebär att den inte är tillverkad i enlighet med tekniska och vetenskapliga standarder. Det kan vara svårt att visa när det gäller digitala preventivmedel, eftersom många användare inte blir gravida. Dock föreligger risken för graviditet för alla som använder sig av produkten,

men troligtvis rör det sig inte om ett konstruktionsfel. När det gäller fabriktionsfel tar det sikte på måndagsexemplar och det är fullt möjligt att en produkt kan vara behäftad med ett fel på grund av en brist som inte upptäckts i något led i tillverkningen eller distributionen. I sådana fall är det fokus på en enskild produkt.

En produkt som har farliga egenskaper ska förses med lämpliga varningstexter för de faror som är förenade med produkten. När det gäller digitala preventivmedel måste det tydligt framgå hur användaren ska använda preventivmedlet, vilka risker det medför och vad användaren ska göra för att förhindra graviditet de dagar som är riskfyllda. För att lyfta ett konkret exempel har Natural Cycles i sina bruksanvisningar varnat för riskerna på röda dagar och tydligt förklarat hur man ska använda sig av produkten. Vad man inte varnat för är riskerna för graviditet även på de säkra dagarna, alltså de gröna dagarna. Information avseende dem kommer under ett statistikavsnitt och en användare som inte läser bruksanvisningarna väldigt noga riskerar därmed att missa informationen. Enligt företagets egen statistik är preventivmedlet 93 % säkert vid typisk användning, vilket innebär att användare kan bli gravida på säkra dagar.¹³⁴ Enligt PAL ska en tillverkare varna för alla eventuella risker som i rimlig mening är en förutsebar följd av användningen av produkten, vilket detta är. I det konkreta exemplet kan det därmed anses föreligga ett instruktionsfel, eftersom användaren inte alltid kan förväntas vara medveten om risken för graviditet även under säkra perioder. För att en tillverkare ska gå fri från ansvar krävs det tydliga och utförliga instruktioner och varningar avseende riskerna, annars rör det sig om en säkerhetsbrist.

En produkt som saknar en viss utlovad effekt kan vara behäftad med en säkerhetsbrist. I avsnitt 3.2.4.2 framhålls solkräm som exempel på produkt som saknar viss effekt, när användaren bränner sig i solen trots krämen har en personskada skett på grund av en säkerhetsbrist i solkrämen. Preventivmedlens tillverkare utlovar ofta ett visst skydd, men ofta ger inte preventivmedlen det skydd som utlovas. Om preventivmedlet saknar en viss utlovad effekt rör det sig om en säkerhetsbrist. Vid bedömningen av läkemedel har man uttalat att det finns läkemedel som kan sakna effekt helt och vara överksamma, vilket i teorin skulle innebära att ansvar föreligger, men att det i praktiken inte är sannolikt att ersättning skulle utgå. Skulle digitala preventivmedel bedömas på ett liknande sätt är det möjligt att något faktiskt ansvar inte föreligger, men oavsett upprätthålls inte ett utlovat skydd vilket anses utgöra en säkerhetsbrist.

¹³⁴ Natural Cycles, 'Användarmanual/bruksanvisning', <https://storage.googleapis.com/nc-public/hcp/cms-content/2019/02/6d9ec819-1019-2-11-instructions_sv_final.pdf> (besökt (2019-05-11)).

Föreligger det då en säkerhetsbrist i de digitala preventivmedlen? Det kan mycket väl vara så att det anses föreligga en säkerhetsbrist på grund av att det inte är tillräckligt tydliga instruktioner eller att det inte ger ett visst utlovat skydd. Det är också möjligt att risken för graviditet och skadan att drabbas av en ofrivillig graviditet är sådan att det anses vara ett systemfel, beroende på hur man väljer att bedöma risken och om den är godtagen.

3.5.4 Ansvarssubjekt

Frågan om vem som är att anse som ansvarssubjekt vållar inte några större problem i det diskuterade fallet. Tillverkaren framgår tydligt, antingen genom produkten eller leverantören, eftersom det krävs en applikation. Det rör sig därmed om ett primärt ansvar för tillverkaren, då det troligtvis inte är en anonym produkt.

3.5.5 Ansvarsfrihet

I PAL anges fyra fall då ansvarsfrihet för tillverkaren kan aktualiseras. Troligtvis aktualiseras inget av dessa ansvarsundantag här. Det som ligger närmst till hands är att tillverkaren skulle kunna åberopa att den uteblivna effekten faller in under utvecklingsskadorna, vilket förutsätter att tillverkaren ska visa att det på grund av det tekniska och vetenskapliga vetandet inte var möjligt att förutse säkerhetsbristen när produkten sattes i omlopp. När det gäller denna typ av skada och preventivmedel är det svårt att se att det faller in under undantaget, eftersom risken för skada är känd. Skadan är så pass förutsebar och företaget känner själva till den, vilket innebär att ansvarsfrihet för tillverkarna inte kan bli aktuellt.

3.5.6 Slutsats

Det är tydligt att det finns faktorer som väger både för och emot ansvar enligt PAL. Många av bedömningarna är gränsfall, exempelvis när det rör sig om säkerhetsbrist. Det saknas för närvarande praxis avseende mobilapplikationer och vilket ansvar som föreligger för dem, vilket gör att slutsatserna enbart bygger på mina tolkningar av rekvisiten. Det går därmed inte att ge ett klart och tydligt svar avseende om det omfattas av PAL och det är möjligt att en annan bedömning skulle göras i domstol.

Som ovan nämnt finns en rad olika produkter på marknaden som med hjälp av en enhet och en applikation mäter olika kroppsfunktioner, vilket innebär att det är angeläget med ett skydd för konsumenterna. Det vore orimligt om

sådana produkter helt skulle undantas från produktansvaret, varför det på ett sätt är angeläget att bedöma denna typ av skada som en produktskada. Utifrån det som anförts ovan kan de digitala preventivmedlen omfattas av PAL och anses vara behäftade med säkerhetsbrist. I så fall föreligger ett ersättningsrättsligt ansvar enligt PAL.

4 Skadeståndslagen

4.1 Inledning

Det finns olika lagar och bestämmelser som reglerar skadeståndsskyldighet i särskilda situationer, som exempelvis PAL som reglerar ersättning för skador orsakade av defekta produkter.¹³⁵ Det finns dock situationer där skador uppkommer som inte omfattas av några sådana särskilda bestämmelser och i de situationerna blir SkL tillämplig.¹³⁶ Av 1 kap. 1 § SkL följer att lagen är tillämplig när inget annat är föreskrivet i lag, avtal eller andra regler om skadestånd i avtalsförhållanden.

Det, kanske, främsta syftet med ersättningen enligt SkL är att reparera en uppkommen skada. Utöver detta får skadeståndet flera andra funktioner, exempelvis får det en viss preventiv funktion eftersom det uppmuntrar till försiktighet för att undvika ersättningsskyldighet.¹³⁷

SkL är en allmänt hållen lag, vilket innebär att många bestämmelser är vagt formulerade. Lagen ska ses som en slags ramlagstiftning, vilket i förarbetena motiverades med att lagen ska ses som en stomme man i rättstillämpningen kan bygga vidare på.¹³⁸ På grund av detta kommer mycket av tolkningen av SkL:s bestämmelser från HD, vilket innebär att domstolen både utvecklat och utvidgat skadeståndsrätten. Som exempel kan ersättning för ren förmögenhetsskada lyftas, där HD medgett ersättning för ren förmögenhetsskada även då skadan inte orsakats genom brott.¹³⁹

I detta kapitel utreds huruvida ersättning för ofrivillig graviditet orsakad av ett ineffektivt preventivmedel kan utgå enligt SkL. Nedan kommer förutsättningarna för ersättning enligt SkL att utredas för att besvara en del av andra frågeställningen.

¹³⁵ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 33.

¹³⁶ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 34 f.

¹³⁷ Hellner och Radetzki (2018), s. 37 ff.

¹³⁸ Prop. 1972:5, s. 446.

¹³⁹ Se avsnitt 2.3.1 för mer om HD:s utveckling av ersättningen för ren förmögenhetsskada.

4.2 Förutsättningar för ansvar för personskada

4.2.1 Inledning

Det finns ett antal grundläggande förutsättningar för ersättning enligt SkL, vilka kan delas upp i objektiva och subjektiva förutsättningar. De objektiva förutsättningarna tar sikte på sådant som är helt oberoende av individuella förhållanden hos skadevällaren, exempelvis att en skada har uppstått antingen genom handling eller ansvarsgrundande passivitet och att skadan ska ha drabbat annan än den skadelidande. De subjektiva förutsättningarna rör skadevällarens personliga förhållanden, alltså vad denne insett eller borde ha insett vid skadans uppkomst.¹⁴⁰ Utöver de nyss nämnda förutsättningarna krävs adekvat kausalitet mellan handlingen och skadan, vilket inte följer av lagen utan anses utgöra en allmän princip.¹⁴¹

2 kap. 1 § SkL innehåller den grundläggande regeln om skadeståndsansvar, nämligen culparegeln. Enligt bestämmelsen anges att den som uppsåtligt eller av vårdslöshet vållar en person- eller sakskada ska ersätta den uppkomna skadan. För ersättning enligt culparegeln krävs att både de subjektiva och objektiva förutsättningarna är uppfyllda.¹⁴²

4.2.2 Personskada

För att ansvar enligt SkL ska föreligga förutsätts att det finns en skadelidande. En person kan inte bli skadeståndsskyldig gentemot sig själv, därför måste skadan ha drabbat någon annan än skadevällaren. Vidare krävs en ersättningsgill skada, antingen en person- eller sakskada.¹⁴³ I kapitel 2 konstaterades att en ofrivillig graviditet kan utgöra en personskada och att den som lider skada i så fall är användaren av det digitala preventivmedlet.

4.2.3 Ansvarssubjekt

Culparegeln anger, enligt 2 kap. 1 § SkL, att den som uppsåtligt eller av oaktsamhet vållar en skada ska anses vara ansvarssubjekt. I traditionell me-

¹⁴⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 103.

¹⁴¹ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 46 ff.

¹⁴² Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 54.

¹⁴³ Hellner och Radetzki (2018), s. 104.

ning tar regeln därför sikte på det egna, personliga, vållandet och inte för andras vållande.¹⁴⁴ Det finns dock situationer då det kan bli aktuellt med ansvar för annans vållande, exempelvis principalansvaret som omfattar arbetsgivares ansvar då en arbetstagare vållar skador i tjänsten.¹⁴⁵

Även juridiska personer och dess företrädare kan bli skadeståndsskyldiga enligt culparegeln i 2 kap. 1 § SkL.¹⁴⁶ Ansvaret benämns som ett organansvar och företaget blir skadeståndsskyldigt om oaktsamheten ligger organet till last.¹⁴⁷

När det rör sig om digitala preventivmedel är ansvarssubjektet tillverkaren. Något principalansvar blir troligtvis inte aktuellt, då det förutsätter att en arbetstagare hos tillverkaren har vållat skadan genom fel eller försummelse i tjänsten. Istället bör tillverkaren kunna bli ansvarig för vårdslöshet som ligger organet till last, enligt 2 kap. 1 § SkL.

4.2.4 Culpabedömningen

4.2.4.1 Allmänt om bedömningen

Vid bedömningen av de subjektiva förutsättningarna för skadeståndsansvar enligt 2 kap. 1 § SkL ligger skadevållaren i fokus. Bedömningen utgår från vad denne insåg eller borde ha insett gällande risken för skada.¹⁴⁸ Ansvar förutsätter vållande hos den som orsakar skadan, vilket innebär att skadevållaren antingen agerat uppsåtligt eller oaktsamt. När det gäller uppsåt gäller samma bedömning som i straffrätten, men när handlandet inte varit uppsåtligt är det avgörande om det varit oaktsamt.¹⁴⁹ Hellner och Radetzki anser att person- och sakskador vanligen inte förutsätter uppsåt, vilket stämmer överens med de skador som utreds i framställningen.¹⁵⁰

När det gäller oaktsamhetsbedömningen är det inte all oaktsamhet som är skadeståndsgrundande, men det finns en gräns för när en persons agerande anses vara oaktsamt. Tidigare har uppfattningen varit att en person ska iaktta den grad av aktsamhet som kännetecknar en god familjefader, men det anses numera omodernt och fungerar inte i alla situationer. Istället kan man säga att ett agerande som avviker från hur en förnuftig och hänsynsfull person av samma kategori hade uppträtt kan anses vara oaktsamt. Det finns utöver detta

¹⁴⁴ Hellner och Radetzki (2018), s. 123 f.

¹⁴⁵ Hellner och Radetzki (2018), s. 148 f.

¹⁴⁶ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 96.

¹⁴⁷ Hellner och Radetzki (2018), s. 147.

¹⁴⁸ Hellner och Radetzki (2018), s. 103.

¹⁴⁹ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 56.

¹⁵⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 124.

ett antal standarder som kan användas för att bedöma om ett uppträdande varit avvikande, bland annat kan det följa av lagstiftning eller andra normer samt rättspraxis.¹⁵¹ Ger dessa standarder inte tillräcklig ledning är det möjligt för domstolarna att tillämpa en fri culpabedömning för att avgöra om handlandet är oaktsamt.¹⁵²

4.2.4.2 Culpabedömningen utifrån författningar och rättspraxis

För att avgöra om en tillverkare av ett ineffektivt preventivmedel har agerat vårdslöst måste en aktsamhetsstandard identifieras. Med hjälp av aktsamhetsstandarderna kan man därefter avgöra om agerandet varit oaktsamt eller inte. Som ovan konstaterat kan man söka ledning i författningar och föreskrifter, men för att de ska anses relevanta krävs det att de skyddar skadelidandes ekonomiska intressen.¹⁵³ Många regler kan vara straff- eller förvaltningsrättsligt sanktionerade, vilket gör att de uppfyller relevanskravet. När man bedömer aktsamhetsstandarderna utifrån lagstiftning och föreskrifter räcker det inte med att det finns en norm som överträts, utan Hellner och Radetzki anger att normen måste vara sanktionerad om den inte efterlevs.¹⁵⁴

När det gäller digitala preventivmedel finns det normer som följer av PAL, nämligen att en produkt ska vara så säker som skäligen kan förväntas, men det finns även annan lagstiftning som träffar produkten.¹⁵⁵ Ett exempel är lagen (1993:584) om medicintekniska produkter¹⁵⁶ som reglerar säkerhetskraven på medicintekniska produkter.¹⁵⁷ Digitala preventivmedel faller in under lagens tillämpningsområde, enligt 2 § första stycket 4 LMP, då de syftar till att kontrollera befruktningen hos användaren. Lagen anger att produkterna ska vara lämpliga för sin användning, vilket bland annat innebär krav på deras prestanda och att de ska tillgodose höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.¹⁵⁸ Mer specifika krav meddelas i olika förordningar, men gemensamt är att produkter som avviker från kraven kan förbjudas och föreläggas med viten.¹⁵⁹

¹⁵¹ Hellner och Radetzki (2018), s. 125.

¹⁵² Hellner och Radetzki (2018), s. 129.

¹⁵³ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 56; Hellner och Radetzki (2018), s. 125.

¹⁵⁴ Hellner och Radetzki (2018), s. 125 ff.

¹⁵⁵ Se kapitel 3 angående PAL.

¹⁵⁶ Här efter används den icke-vedertagna förkortningen LMP.

¹⁵⁷ Liedström (2000), s. 45 f.

¹⁵⁸ 5 § LMP.

¹⁵⁹ 13 och 14 §§ LMP.

En culpabedömning kan ske genom beaktande av praxis. Hellner och Radetzki skriver dock att viss försiktighet bör iakttas eftersom culpabedömningen ofta avser särskilda fall, vilket gör det svårt att bedöma utifrån prejudikat då alla situationer tenderar att se olika ut. Dock framhåller de att lika fall ska behandlas lika och därför bör även rättspraxis beaktas, trots att fallen kan uppvisa olikheter.¹⁶⁰ När det gäller digitala preventivmedel, liknande medicintekniska produkter eller läkemedel finns inte särskilt mycket praxis. I NJA 1982 s. 421 (Leomålet) bedöms kausaliteten mellan en skada och ett läkemedel, men HD:s minoritet utredde oaktsamhet kort och tillämpade en fri bedömning.¹⁶¹ När Leomålet avgjordes saknades lagstiftning avseende produktansvar, ansvar för läkemedel eller krav på medicintekniska produkter, vilket är en möjlig orsak till att culpabedömningen inte skedde utifrån normer eller praxis. Vilken betydelse rättsfallet får idag avseende culpabedömningen är dessutom oklart, både då det är gammalt och då bedömningen gjordes av HD:s minoritet.

Om en domstol skulle pröva frågan om culpa är det sannolikt att de idag skulle fästa avseende vid den lagstiftning som finns och de föreskrifter som finns avseende kraven på produkter. Det är möjligt att tillverkare digitala preventivmedel inte anses culpösa utifrån den bedömningen eftersom preventivmedlet måste godkännas av behöriga myndigheter. Det är dock möjligt att det finns andra föreskrifter, exempelvis utifrån marknadsföring och information som leder till att tillverkaren varit oaktsam.

4.2.4.3 Den fria culpabedömningen

Om domstolarna inte finner tillräcklig ledning genom att använda sig av ovanstående metoder kan de göra en fri bedömning av kraven på handlandet. Bedömningen kallas även för ”the Learned Hand formula” efter en amerikansk domare, Learned Hand, som beskrev aktsamhetskravet i skadeståndsrätten utifrån beaktandet av tre faktorer. Hellner och Radetzki anger att bedömningen kan anses utgöra en ekonomisk avvägning mellan nyttan och kostnaden för ett handlande som orsakar en skada.¹⁶²

I svensk rätt bedöms aktsamheten utifrån fyra faktorer: risken för skada, den sannolika skadans storlek, möjligheten att förhindra skadan och den handlandes möjlighet att inse risken för skada. Faktorerna vägs samman och en hel-

¹⁶⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 127 f.

¹⁶¹ Hellner och Radetzki (2018), s. 194.

¹⁶² Hellner och Radetzki (2018), s. 129.

hetsbedömning görs för att avgöra om omständigheterna är sådana att ett annat handlande hade krävts.¹⁶³ Kraven på handlandet varierar beroende på risken för skada och skadans allvar. I regel är dessutom kraven på handlandet strängare när det rör sig om risk för personskada, eftersom skadorna drabbar människor och inte saker.¹⁶⁴

Hur bör då en domstol resonera kring ofrivilliga graviditeter som orsakas av ineffektiva preventivmedel? Som ovan konstaterats saknas praxis avseende denna typ av skador, men i Leomålet gjorde HD:s minoritet en fri bedömning. Viss ledning för den fria bedömningen kan sökas i hur minoriteten bedömde skadan utifrån de fyra faktorerna.

I Leomålet hade ett antal skadelidande drabbats av underlivsskador på grund av ett läkemedel som användes vid röntgen av ryggraden. Skadelidande menade att det förelegat bristfällighet vid tillverkningen och att AB Leo brutit i att lämna information om biverkningarna vid marknadsföringen. Inledningsvis tittade HD:s minoritet på risken för skada. De tittade på statistik avseende skadorna och kunde konstatera att det förekommit 11 skador av tusentals användare, vilket HD:s minoritet ansåg utgöra en tillräcklig risk för skada.

Nästa faktor att ta hänsyn till är den sannolika skadans storlek. HD:s minoritet lyfte att det förekommit rapporter om biverkningar av läkemedlet, vilket ineburit att risken för skada varit omfattande. Detta ställde, enligt minoriteten, högre krav på tillverkaren att underrätta om biverkningar och varna för tänkbara risker. Nästa steg blev således att bedöma om tillverkaren haft möjlighet att förekomma skadan. HD:s minoritet fäste här vikt vid den produktinformation som fanns tillgänglig. De ansåg att tillverkaren varnat i tillräcklig omfattning, både genom att varna för risker hos FASS och på bipacksedeln. Läkemedlet var utöver detta inte ämnat att hamna i händerna på allmänheten, utan enbart läkare och specialister. Därutöver ansåg HD:s minoritet att de positiva verkningarna av läkemedlet vägde tyngre än komplikationerna, vilket medför att läkemedlet trots rapporterade biverkningar skulle ha använts. Därmed ansåg HD:s minoritet att handlandet inte varit oaktsamt.

Som ovan nämns är rättsfallet av äldre datum och möjligtvis hade en annan bedömning gjorts idag utifrån bland annat den lagstiftning som finns på området. Rättsfallet visar dock på hur den fria culpabedömningen kan användas och frågan som behandlades i rättsfallet bär vissa likheter med frågan som är

¹⁶³ Hellner och Radetzki (2018), s. 130; Se bland annat NJA 2011 s. 454 där de diskuterar de fyra faktorerna.

¹⁶⁴ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 57; Se NJA 1985 s. 274 där risken för olycksfall betonades i bedömningen av om ett bolag vållat en personskada.

föremål för uppsatsen. Ser man rent objektivt på faktorerna som lyfts, nämligen statistiska överväganden och analyser av information som tillverkaren lämnat, är det möjligt att en liknande bedömning skulle göras i domstol avseende digitala preventivmedel. Visserligen finns idag föreskrifter som reglerar medicintekniska produkter, vilket skulle påverka culpbedömningen eftersom det finns något att förhålla sig till vid bedömningen av aktsamhetsstandarderna.

4.2.5 Adekvat kausalitet

För skadeståndsansvar krävs, utöver de subjektiva och objektiva förutsättningarna, att det föreligger ett orsakssamband mellan handlandet och skadan. Kravet på adekvat kausalitet följer inte av lagtexten, utan det anses utgöra en allmän rättsprincip som gäller generellt för bestämmelserna i SkL.¹⁶⁵ Kravet på kausalitet gäller även i annan lagstiftning, exempelvis förutsätts ett orsakssamband mellan en defekt produkt och skada i PAL.¹⁶⁶

Det typiska orsaksförloppet innebär att en händelse orsakar en skada och om händelsen inte ägt rum skulle skadan inte ha inträffat. Om en person kastar en sten mot en glasruta kommer rutan gå sönder, vilket troligtvis inte hade inträffat om personen inte hade kastat stenen. I sådana situationer är orsaksförhållandet relativt enkelt att bedöma, men i praktiken kan situationerna vara betydligt mer komplicerade. Kausaliteten mellan användningen av ett preventivmedel och en ofrivillig graviditet är ett exempel på att bedömningen ofta kan vara mer komplicerad. Kausalitetsanalysen sker vanligtvis utifrån två begrepp: tillräcklig betingelse och nödvändig betingelse.¹⁶⁷ Tillräcklig betingelse betyder att en händelse enligt naturens och samhällets ordning leder till en annan händelse. Nödvändig betingelse innebär att en senare händelse inte hade inträffat om det inte vore för den förra händelsen. Dessutom krävs att orsakssambandet är adekvat, vilket innebär att händelseförloppet också måste ha orsakats genom ett händelseförlopp som är någorlunda normalt och påräkneligt.¹⁶⁸ Grunden för adekvansen handlar om att man inte ska belasta någon för helt opåräkneliga och slumpmässiga följder.¹⁶⁹

För att adekvat kausalitet ska anses föreligga krävs inte att vållandet har varit den huvudsakliga orsaken till skadan, eftersom det i vissa fall räcker med att

¹⁶⁵ Bengtsson och Strömbäck (2018) s. 46.

¹⁶⁶ Hellner och Radetzki (2018), s. 187.

¹⁶⁷ Mårten Schultz har kritiserat ovanstående orsaksanalys och förespråkar istället en empirisk analys, nämligen NESS-modellen. Se Hellner och Radetzki (2018), s. 189 för en sammanfattning av NESS-modellen.

¹⁶⁸ Hellner och Radetzki (2018), s. 188 ff.

¹⁶⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 196.

vållandet varit en bidragande faktor. Verkan av handlingen får dock inte vara helt obetydlig, då det är svårt att hävda att handlingen i så fall varit en tillräcklig betingelse.¹⁷⁰

Föreligger adekvat kausalitet för ofrivilliga graviditeter som beror på ineffektiva preventivmedel? Det förutsätter att preventivmedlet är en tillräcklig och nödvändig betingelse och att det är en adekvat skada. Först och främst är det angeläget att kommentera att det inte är preventivmedlet i sig som orsakar en graviditet, utan det är en bidragande faktor till att graviditeten uppstår. Gällande adekvans så vållas nog inga större problem kring den bedömningen, då en graviditet är en förutsebar följd av ett ineffektivt preventivmedel. Preventivmedlets roll är sådan att den inte kan anses helt obetydlig, eftersom en användare förlitar sig på att det ska vara säkert att ha sex.

När det sedan gäller bedömningen av om det är en tillräcklig och nödvändig betingelse kan det konstateras att när ett preventivmedel är ineffektivt så kommer det eventuellt att leda till en ofrivillig graviditet enligt naturens ordning. Det utgör därmed en tillräcklig betingelse. När det gäller nödvändig betingelse måste den ofrivilliga graviditeten ha skett på grund av ett ineffektivt preventivmedel. Alla samlag som en person har när denne använder ett ineffektivt preventivmedel kommer inte att leda till en ofrivillig graviditet, men om en person blir ofrivilligt gravid när denne använder ett preventivmedel beror den ofrivilliga graviditeten på att preventivmedlet är ineffektivt. Detta betyder att graviditeten inte hade uppkommit om preventivmedlet varit effektivt, vilket innebär att det utgör en nödvändig betingelse.

En ofrivillig graviditet som sedan leder till en förlossning kan innebära att förlossningsskador uppkommer på modern, vilket diskuterats i avsnitt 2.2.2.1. Enligt Patientskadenämnden förutsätts en vårdåtgärd för att en förlossningsskada ska kunna ersättas, vilket blir ett mellankommande handlande och försvårar då bedömningen av adekvans och orsakssamband.¹⁷¹ Enligt resonemanget i avsnitt 2.2.2.2 bör dock inte ett sådant mellankommande handlande utesluta ansvar för tillverkaren.¹⁷²

¹⁷⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 190.

¹⁷¹ Dnr 531/2011 – PRS 2002:10.

¹⁷² Se avsnitt 2.2.2.2 och NJA 1931 s. 7.

4.3 Förutsättningar för ansvar för ren förmögenhetsskada

4.3.1 Skadeståndslagens regler om ren förmögenhetsskada

Culparegeln i 2 kap. 1 § SkL reglerar ett skadeståndsansvar för person- och saksador. Bestämmelsen avgränsar culpaansvaret från att omfatta rena förmögenhetsskador, vilket motiverades med att det skulle bli svåröverskådliga konsekvenser om ekonomiska förluster skulle ersättas vid oaktsamhet. Lagstiftaren ville inte utvidga skadeståndsansvaret på detta sätt och istället inrättades särskilda regler i SkL avseende ersättning för ren förmögenhetsskada.¹⁷³

Huvudregeln avseende rena förmögenhetsskador förutsätter att skadan har orsakats genom brott, vilket följer av 2 kap. 2 § SkL. Den brottsliga handlingen ska då omfattas av brottsbalkens (1962:700) regler för att kunna medge ersättning och det är i första hand den som begått den brottsliga handlingen som också blir skadeståndsskyldig.¹⁷⁴ Utöver det finns regler om det allmännas ansvar för ren förmögenhetsskada som uppstår på grund av fel eller försumelse vid myndighetsutövning eller då de lämnat råd och upplysningar.¹⁷⁵ Utöver rekvisiten som följer av bestämmelserna i SkL krävs adekvat kausalitet även för ersättning för ren förmögenhetsskada.¹⁷⁶

Reglerna om ersättning för ren förmögenhetsskada i SkL förefaller restriktiva, men i förarbetena uttalades att bestämmelserna inte ska hindra en rättsutveckling som sträcker sig utanför SkL:s tillämpningsområde.¹⁷⁷ Därmed öppnades det upp för att medge ersättning för ren förmögenhetsskada i andra situationer. HD har i en rad rättsfall medgett ersättning för ren förmögenhetsskada i både inom- och utomobligatoriska situationer, vilket utvidgat rätten till ersättning.¹⁷⁸

I kapitel 2 konstaterades att en ofrivillig graviditet kan medföra en ren förmögenhetsskada, men det är tveksamt i vilken utsträckning den skulle ersättas enligt SkL:s regler. Det förutsätter att tillverkaren har begått ett brott som

¹⁷³ Bengtsson och Strömbäck (2018), s. 68 f.

¹⁷⁴ Hellner och Radetzki (2018), s. 64 ff.

¹⁷⁵ Se 3 kap. 2-3 §§ SkL.

¹⁷⁶ Se avsnitt 4.2.5.

¹⁷⁷ Prop. 1972:5, s. 568.

¹⁷⁸ Se bland annat Konefallet (NJA 1987 s. 692) och Max- och Frassesmålet (NJA 2005 s. 608).

orsakat skadan, vilket är ytterst svårmotiverat och osannolikt, eller att tillverkaren omfattas av det allmännas ansvar. Detta är också osannolikt, då tillverkare av digitala preventivmedel tenderar att vara privata rättssubjekt och omfattas därmed inte av det allmännas ansvar. Ersättning enligt SkL:s regler för ren förmögenhetsskada kommer därför inte att utgå till den som blivit ofrivilligt gravid på grund av ett ineffektivt preventivmedel.

4.3.2 Ersättning utanför skadeståndslagens tillämpningsområde

Som ovan nämnt har det skett en rättsutveckling avseende ersättning för ren förmögenhetsskada. HD har i en rad rättsfall konstaterat att ersättning kan utgå i särskilda situationer.¹⁷⁹ Många av rättsfallen rör sådana situationer som gränsar till kontraktsrättsligt ansvar, men där ersättning utgått på utomobligatorisk grund. Enligt Hellner och Radetzki är dessa fall sådana att någon allmän princip inte kan uppställas, men viss kategorisering av ansvaret har kunnat göras.¹⁸⁰

Ersättning för ren förmögenhetsskada har medgetts i situationer då skada uppkommit på grund av att skadelidande vilseletts genom oriktiga uppgifter eller underlåtenhet att lämna uppgifter, i den situationen att någon utfört ett uppdrag oaktsamt och det medfört skada för annan än uppdragsgivaren samt situationen då någon medverkat till annans kontraktsbrott. Utifrån HD:s praxis har två kategorier framträtt avseende ersättning utanför SkL:s tillämpningsområde, nämligen situationer då kvalificerad tillit förelegat och kvalificerat otillbörligt handlande förekommit.¹⁸¹

Som Hellner och Radetzki anför omfattar HD:s avgöranden så pass många olika situationer att någon allmän princip avseende när ersättning ska utgå inte kan stadgas. Av den anledningen är det svårt att bedöma om ersättning för ren förmögenhetsskada i samband med en ofrivillig graviditet kan utgå.

¹⁷⁹ Hellner och Radetzki (2018), s. 68 ff.

¹⁸⁰ Hellner och Radetzki (2018), s. 72.

¹⁸¹ Schultz (2017), s. 829.

4.4 Sammanfattande analys

4.4.1 Personskada

Uppsatsens andra frågeställning rör om det föreligger ersättningsrättsligt ansvar enligt SkL. För att ersättning ska utgå krävs en skadelidande, en ersättningsgill skada, ett oaktsamt handlande och adekvat kausalitet mellan handlandet och skadan.

I avsnitten ovan har förutsättningarna utretts för att besvara en del av den andra frågeställningen. I kapitel 2 konstaterades att den som blir ofrivilligt gravid kan lida en personskada, vilket innebär att det centrala att utreda är huruvida tillverkaren handlat oaktsamt och om det föreligger adekvat kausalitet. Då ämnet är outforskat och det saknas praxis avseende liknande skador är det svårt att ge tydliga slutsatser avseende utfallet.

Oaktsamhetsbedömningen görs genom att fastställa en aktsamhetsstandard och utifrån den avgörs om handlandet varit oaktsamt. På området finns en del lagstiftning som anger hur en produkt ska utformas och vilka krav som ställs på den, vilket innebär att det finns mycket normer att ta hänsyn till. Det är möjligt att en del av lagstiftningen skulle ligga till grund för att bedöma vilken nivå av aktsamhet som förväntas av tillverkaren, men om denna inte ger någon närmre vägledning kan domstolen göra en fri bedömning. Det ligger nära till hands att en sådan bedömning skulle göras, eftersom den lagstiftning och de föreskrifterna på området inte reglerar digitala preventivmedel och egenskaperna specifikt. Skulle domstolen göra en fri bedömning tror jag att bedömningen hade varit snarlik den som gjordes i Leomålet. Trots att avgörandet är gammalt följer HD:s minoritet de fyra faktorerna för en fri culpabedömning och gör en sammanvägd bedömning. Det är därmed fullt möjligt att det kan anses vara oaktsamt, men det beror helt på hur aktsamhetsstandarden fastställs.

När det gäller kausalitetsbedömningen anser jag att kravet är uppfyllt. Det rör sig om en tillräcklig och nödvändig betingelse, då ett effektivt preventivmedel hade inneburit att användaren inte blivit gravid. Avseende adekvansen är skadan sådan att det rör sig om en förutsebar följd.

Slutsatsen är att det är möjligt att ersättning enligt 2 kap. 1 § SkL kan utgå för personskada, under förutsättning att tillverkaren varit oaktsam enligt den aktsamhetsstandard som bestäms.

4.4.2 Ren förmögenhetsskada

SkL innehåller begränsade möjligheter för skadelidande att få ersättning för ren förmögenhetsskada. 2 kap. 1 § SkL utesluter ansvar för ren förmögenhetsskada, vilket innebär att en skadelidande måste ha lidit skadan antingen genom en brottslig gärning eller genom fel eller försummelse hos en myndighet.

Möjligheterna för en skadelidande att få ersättning enligt SkL för ren förmögenhetsskada som uppkommit på grund av en ofrivillig graviditet är begränsade. Utöver det är det oklart i vilken mån skadan kan ersättas utan stöd i lag eller avtal, enligt HD:s praxis. De situationer då ersättning medgetts har varit vitt skilda, vilket omöjliggör att en tydlig regel avseende ersättning kan konstrueras.

Slutsatsen avseende rena förmögenhetsskador i utomobligatoriska förhållanden är att det, i nuläget, är nästintill omöjligt att få dem ersatta.

5 Läkemedelsförsäkringen

5.1 Inledning

I svensk rätt saknas lagstiftning som direkt reglerar en skadelidandes rätt till ersättning för skada som orsakats av ett läkemedel. En person som drabbats av en skada på grund av ett läkemedel har möjligheten att vända sig mot tillverkaren och kräva ersättning enligt SkL och PAL. För en skadelidande kan denna process vara både kostsam och tidskrävande, bland annat eftersom skadelidande själv får driva processen i domstol och dessutom måste skadelidande själv föra viss bevisning för sin sak.¹⁸²

Frågor om läkemedelsskador har diskuterats länge och i samband med lagstiftningsarbetet med SkL lyftes frågor om hur sådana skador ska regleras. I förarbetena till SkL uttalades det att vissa särskilda områden bör regleras genom lämpliga försäkringsanordningar, där kostnaden för dem skulle bäras av de som utövade verksamheterna.¹⁸³ Som exempel lyftes då bland annat läkemedelsskador och skador inom hälso- och sjukvården.¹⁸⁴

1978 trädde Läkemedelsförsäkringen i kraft, efter att en utredning visat att en frivillig försäkring är mer fördelaktigt än tvingande lag.¹⁸⁵ Försäkringen bygger på ett frivilligt åtagande av de verksamma läkemedelsföretagen i Sverige som åtagit sig att ersätta skador som orsakats av läkemedel. Försäkringen gäller än idag, men ägs idag av LFF Service AB som är ett bolag som ägs av läkemedelsindustrin i Sverige. Försäkringen underlättar, enligt bolaget själv, ersättningsförfarandet för den som lidit skada, då ansökan är kostnadsfri och kan regleras direkt via internet.¹⁸⁶

Nedan kommer läkemedelsbegreppet att utredas för att se om digitala preventivmedel omfattas av LFF och om ansvar enligt LFF i så fall föreligger.

¹⁸² Läkemedelsförsäkringen AB, 'Om oss', <<https://lff.se/om-oss/>> (besökt 2019-05-04).

¹⁸³ Prop. 1972:5, s. 92 f.

¹⁸⁴ Nilsson (1993), s. 335 f.

¹⁸⁵ Lundberg (1996), s. 37; Hellner och Radetzki (2018), s. 316.

¹⁸⁶ Läkemedelsförsäkringen AB, 'Om oss', <<https://lff.se/om-oss/>> (besökt 2019-05-04).

5.2 Förutsättningar för ansvar

5.2.1 Inledning

En person som lidit skada på grund av ett läkemedel kan, kostnadsfritt, få sin skada reglerad enligt LFF. Enligt § 1 LFF ska ersättning lämnas för skada som orsakats av användning av läkemedel som en delägare i LFF Service AB har tillhandahållit till en slutkund i Sverige för förbrukning.

Den viktigaste förutsättningen är att ett digitalt preventivmedel kan anses utgöra ett läkemedel, eftersom läkemedel ligger till grund för ansvar enligt LFF. Nedan kommer därför läkemedelsbegreppet att utredas. Om digitala preventivmedel faller utanför begreppet görs ingen ytterligare utredning avseende förutsättningarna för ansvar.

5.2.2 Läkemedelsbegreppet

§ 2 LFF anger att ett läkemedel är en, för människor, avsedd vara på vilken läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig. LFF utesluter naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, utvärtes läkemedel och homeopatiska läkemedel.¹⁸⁷ LFF följer samma definition av läkemedel som stadgas i läkemedelslagen. Definitionen återfinns i 2 kap. 1 § läkemedelslagen och bestämmelsen stadgar att läkemedel utgörs av varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper som förebygger eller behandlar sjukdomar hos människor eller djur. Även substanser eller kombinationer av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa en diagnos utgör läkemedel.

2010 avgjordes ett ärende i Läkemedelsskadenämnden där en kvinna satt in en p-stav som saknat aktiv substans. P-staven som kvinnan hade fått var en sådan som var avsedd för utbildning och var en placebostav, vilket ledde till att staven var inaktiv och kvinnan blev ofrivilligt gravid. Frågan i nämnden var om den inaktiva staven ansågs utgöra ett läkemedel. Nämnden uttalade att placebostaven inte föll in under läkemedelsdefinitionen i den dåvarande läkemedelslagen och kvinnan nekades ersättning.¹⁸⁸ Avgörandet är i nuläget det enda som Läkemedelsskadenämnden avgjort avseende läkemedelsbegreppet

¹⁸⁷ Kommentaren till åtagandet § 2, Åtagandet om ersättning för läkemedelsskada 2019-01-01.

¹⁸⁸ Dnr L2009/0090 – LY 2010:1.

och nämnden lade stor vikt vid att det inte rörde sig om en aktiv substans, då den inte på något sätt hade en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.

Det finns mängder med produkter som ligger i gränslandet mellan läkemedel och vanliga produkter. Sådana produkter är svåra att bedöma, eftersom de anses ha nära koppling till läkemedel. Läkemedelsverket har, genom 18 kap. 2 § läkemedelslagen, bemyndigats att utvidga tillämpningsområdet för läkemedelslagen och därmed LFF. Genom Läkemedelsverkets föreskrifter omfattas även abortpiller och injektionsmedel av begreppet, utan att utgöra direkta läkemedel enligt lagens mening.¹⁸⁹ Saknas tydlig vägledning avseende produkter ska en helhetsbedömning göras, främst utifrån hur produkten har marknadsförts och dess medicinska egenskaper. Man ser även till produktens syfte och vad den rent faktiskt innehåller.¹⁹⁰

Vid bedömningen av vilket syfte produkten har ska man se till dess användning. Om produkten ska användas av en person med en sjukdom talar det för att det är ett läkemedel. Innehåller den dessutom ämnen med vissa medicinska effekter och marknadsförs med medicinska påståenden, exempelvis att den hjälper mot sjukdomar eller symptom, då talar det för att det rör sig om läkemedel.¹⁹¹

Alla preventivmedel som tas upp av kroppen anses, enligt Läkemedelsverket, utgöra läkemedel. Preventivmedel som inte innebär att något tas upp av kroppen kräver mer noggrann bedömning, då man ska se till medlets utformning och hur det förhindrar en graviditet. Kondomer anses inte vara läkemedel, utan medicintekniska produkter, eftersom de rent fysiskt hindrar befruktning.¹⁹² Medicintekniska produkter styrs av annan lagstiftning och sådana produkter omfattas inte av LFF. Anses ett digitalt preventivmedel utgöra en medicinteknisk produkt kan inte en ofrivillig graviditet ersättas av LFF.

¹⁸⁹ HSLF-FS 2017:73.

¹⁹⁰ Läkemedelsverket, 'Läkemedel eller inte? – en vägledning', s. 6, <https://lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga_lakemedel/Uppdat-2018-09-11-Lakemedel-eller-inte-lakemedel-webb.pdf> (besökt 2019-05-04).

¹⁹¹ Läkemedelsverket, 'Läkemedel eller inte? – en vägledning', s. 9, <https://lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga_lakemedel/Uppdat-2018-09-11-Lakemedel-eller-inte-lakemedel-webb.pdf> (besökt 2019-05-04).

¹⁹² Läkemedelsverket, 'Läkemedel eller inte? – en vägledning', s. 15, <https://lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga_lakemedel/Uppdat-2018-09-11-Lakemedel-eller-inte-lakemedel-webb.pdf> (besökt 2019-05-04).

Sett till det konkreta exemplet med Natural Cycles anses den produkten utgöra en medicinteknisk produkt, vilket gör att LFF inte är tillämplig på det.¹⁹³ Troligtvis skulle liknande bedömning göras avseende andra digitala preventivmedel.

5.3 Sammanfattande analys

Utgör ett digitalt preventivmedel ett läkemedel som omfattas av LFF? Läke-medelsverket, som är den myndighet som bemyndigats att utge föreskrifter, har inte lämnat någon klar vägledning avseende digitala preventivmedel. De har dock uttalat att redan existerande digitala preventivmedel inte utgör läkemedel, utan medicintekniska produkter. Det talar, enligt mig, för att liknande bedömning skulle göras avseende alla digitala preventivmedel.

Sett till användningen och utformningen av digitala preventivmedel är det svårt att hävda att det rör sig om läkemedel. Dels innehåller inte digitala preventivmedel några aktiva substanser, dels tas inte dessa preventivmedel upp av kroppen. Deras funktion är inte att förhindra graviditeter aktivt eller att på något sätt, genom farmakologi eller dylikt, påverka kroppen. Preventivmedelns främsta funktion är att mäta säkra perioder, alltså perioder då det för en kvinna är omöjligt att bli gravid på grund av hennes menstruationscykel.

Enligt min mening utgör digitala preventivmedel inte läkemedel, utan medicintekniska produkter. För en skadelidande är detta en olycklig omständighet, eftersom förfarandet i LFF är kostnadsfritt. Att kräva ersättning ur LFF skulle således innebära en mindre ekonomisk risk för skadelidande. Dessvärre omfattas inte medicintekniska produkter av LFF, därför är inte övriga förutsättningar för ersättning ur LFF intressanta att utreda.

¹⁹³ Läkemedelsverket, 'Läkemedelsverkets granskning av Natural Cycles avslutad' <<https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2018/Lakemedelsverkets-granskning-av-Natural-Cycles-avslutad/>> (besökt 2019-05-05).

6 Sammanfattande slutsatser

Detta avslutande kapitel sammanfattar de slutsatser som dragits i avsnitten ovan och besvarar de uppställda frågeställningarna. Det övergripande syftet har varit att utreda huruvida ett ersättningsrättsligt ansvar föreligger för tillverkare av digitala preventivmedel. Uppsatsen har utgått från tre frågeställningar, nämligen om en ofrivillig graviditet kan anses utgöra en skada i ersättningsrättslig mening, om digitala preventivmedel utgör produkter som i så fall ersätts enligt PAL eller SkL samt om digitala preventivmedel kan anses utgöra läkemedel och om ersättning i så fall kan utgå ur LFF.

Uppsatsen har fokuserat på två skadebegrepp, personskada och ren förmögenhetsskada, för att försöka finna en definition av dem och sedan utreda om en ofrivillig graviditet omfattas av något av begreppen. En personskada utgörs av fysiska eller psykiska defekttillstånd som orsakas av en skadebringande handling. Utifrån praxis från Patientskadenämnden och förarbetena bör ofrivilliga graviditeter och aborter falla in under begreppet, men det förutsätts att effekten av graviditeten är medicinskt påvisbar eller avvikande från ett naturligt graviditets- eller förlossningsförlopp. En ofrivillig graviditet blir därmed inte en personskada automatiskt.

Beträffande ren förmögenhetsskada och ofrivilliga graviditeter förutsätts det att den ekonomiska förlust som kvinnan lidit inte hänför sig till en personskada. Förluster som därmed har ett samband med kvinnans personskada kan inte ersättas, utan enbart sådana förluster som är fristående från andra skador. Sådana kostnader kan exempelvis utgöras av uppfostringskostnader och omvårdnadskostnader för barnet. En förutsättning för ersättning för ren förmögenhetsskada är således att barnet föds och medför kostnader som inte har något samband med moderns egen personskada.

Frågan om en ofrivillig graviditet utgör en skada kan i praktiken medföra större svårigheter för den skadelidande, då en stor del av bevisbördan för skadan och orsakssambandet ligger på denne. Om en kvinna dessutom lidit psykisk skada sedan tidigare kan det försvåra bedömningen för de rent psykiska skadorna som uppkommer till följd av den ofrivilliga graviditeten.

Framställningens andra frågeställning tar sikte på om digitala preventivmedel kan anses utgöra produkter och om ansvar i så fall föreligger enligt PAL eller SkL. Två grundläggande förutsättningar för ansvar enligt PAL är att det rör sig om en produkt och att denna är behäftad med en säkerhetsbrist och avseende dessa begrepp har inte några klara och tydliga slutsatser kunnat dras. Det saknas praxis avseende liknande produkter och de riktlinjer som finns är ett

antal år gamla. Utifrån mina tolkningar av begreppen bör digitala preventivmedel omfattas av produktansvaret. Avseende SkL är det liknande svårigheter kring bedömningen då vägledning saknas, särskilt kring culpa och adekvat kausalitet. Det finns således aspekter som talar för ansvar i teorin, men för att kunna ge konkreta svar bör lagstiftningen och dokumenten bakom moderniseras för att anpassas mot nya produkter på marknaden.

Enligt den sista frågeställningen utreds ansvar enligt LFF. Den mest grundläggande förutsättningen för att LFF ska omfatta en skada är att den har orsakats av ett läkemedel, vilket inneburit att merparten av frågeställningen centrerat kring läkemedelsbegreppet. Digitala preventivmedel kan inte anses utgöra läkemedel, då de inte omfattas av läkemedelslagen. Något ansvar enligt LFF föreligger därmed inte.

Av uppsatsen följer således att ansvar enligt PAL och SkL möjligen föreligger, men att någon ersättning inte kan utgå ur LFF. Sett ur ett skadelidandeperspektiv innebär slutsatserna att en tyngre börda placeras på skadelidande, detta då ett förfarande enligt LFF är kostnadsfritt. Istället får en skadelidande väcka talan vid allmän domstol för att begära ersättning, vilket för denne innebär en större ekonomisk risk och ett mer påfrestande förfarande. Skadelidande förväntas då till en början bära kostnaderna för processen, vilket möjligen kan få en avskräckande effekt och innebära att skadelidande avstår från att begära ersättning. Då det främst är kvinnan som drabbas av skadorna ovan, innebär förfarandet enligt PAL och SkL att den ekonomiska risken för den ofrivilliga graviditeten enbart hamnar på kvinnan. I det stora hela blir effekten att allt som rör ofrivilliga graviditeter hamnar på kvinnan, trots att man är två om att skapa ett barn.

I uppsatsen har det tidigt indikerats att området för liknande medicintekniska produkter är under utveckling och att fler medicintekniska produkter kommer att dyka upp på marknaden. Produkterna kan orsaka personskada, oavsett om de är digitala preventivmedel eller inte, och det är angeläget att lagstiftningen utvecklas för att tydligt fastslå vilket ansvar tillverkare för sådana produkter har. Genom tydliga riktlinjer och utredningar bör rättsläget bli mer rättssäkert både för användare och tillverkare, då dessa känner till de risker och det skydd som föreligger. Utan tydliga riktlinjer riskerar konsumenter att skadas utan att någon bär ansvaret för skadan.

Käll- och litteraturförteckning

Offentligt tryck

Propositioner

Proposition 1972:5 – Kungl. Maj:ts proposition med förslag till skadeståndslag m.m.

Proposition 1990/91:197 – Regeringens proposition om produktskadelag

Proposition 2000/01:68 – Regeringens proposition Ersättning för ideell skada

Statens offentliga utredningar

SOU 1994:75 Patientskadelag

SOU 1995:33 Ersättning för ideell skada vid personskada

Föreskrifter

HSLF-FS 2017:73 Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor

Litteratur

Bengtsson, Bertil och Strömbäck, Erland, *Skadeståndslagen: en kommentar m.m.*, 5 uppl., Stockholm, 2018

Bengtsson, Bertil och Ullman, Harald, *Produktansvaret – en översikt*, 4 uppl., Uppsala, 2008

Bernitz, Ulf, *Finna rätt: juristens källmaterial och arbetsmetoder*, 14 uppl., Stockholm, 2017

Blomstrand, Severin, Broqvist, Per-Anders och Lundström, Rose-Marie, *produktansvarslagen: En kommentar m.m.*, 3 uppl., Stockholm 2012

Dufwa, Bill W, *Produktansvar*, Stockholm, 1983

Espersson, Carl och Hellbacher, Ulf, *Patientskadlagen: en kommentar m.m.*, Stockholm, 2016

Hellner, Jan, *Ersättning för psykiska besvär*, SvJT 1993, s. 449-458

Hellner, Jan och Radetzki, Markus, *Skadeståndsrätt*, 10 uppl., Stockholm, 2018

Jareborg, Nils, *Rättsdogmatik som vetenskap*, SvJT 2004, s. 1–10

Liedström, Göran, *Lagen om medicintekniska produkter: Kommentar och handbok*, 2 uppl., Stockholm, 2000

Lundberg, Jan: '17 år med läkemedelsförsäkringen', i: *Patient- och läkemedelsförsäkringarna vid ett vägskäl. Vänbok till Carl E Sturkell*, Stockholm, 1996

Nilsson, Edvard: 'Läkemedelsförsäkringen och skadeståndsrätten', i: Hellner, Jan m.fl. (red.), *Festskrift till Ulf K. Nordenson*, Stockholm, 1999

Nääv, Maria och Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, 2 uppl., Lund, 2018

Sandgren, Claes, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod och argumentation*, 4 uppl., Stockholm, 2018

Schultz, Mårten, *Skadestånd för ren förmögenhetsskada utan lagstöd – Två och en halv huvudkategorier – och några små frågetecken*, SvJT 2017, s. 820–829

Artiklar

Kelley, Patrick, J., *Wrongful Life, Wrongful Birth, and Justice in Tort Law*, Washington University Law Quarterly, 1979

Reichman, Anne C., *Damages in Tort for Wrongful Conception – Who Bears the Cost of Raising the Child*, Sydney Law Review 568, 1985

Tan, Shaun Elijah, *The Right Approach to Wrongful Conception*, Oxford University Undergraduate Law Journal, 2015

Övrigt

DI Digital, '140 anmälningar mot P-appen Natural Cycles', <<https://digital.di.se/artikel/140-anmalningar-mot-p-appen-natural-cycles>> (besökt 2019-02-02)

Läkemedelsförsäkringen AB, 'Om oss', <<https://lff.se/om-oss/>> (besökt 2019-05-04)

Läkemedelsskadenämnden, 'Förteckning över yttrandena', <<http://yttrande.lakemedelsskadenamnden.se>> (besökt 2019-02-19)

Läkemedelsverket, 'Läkemedel eller inte? – en vägledning', <https://lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga_lakemedel/Uppdat-2018-09-11-Lakemedel-eller-inte-lakemedel-webb.pdf> (besökt 2019-05-04)

Läkemedelsverket, 'Läkemedelverkets granskning av Natural Cycles avslutad' <<https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2018/Lakemedelsverkets-granskning-av-Natural-Cycles-avslutad/>> (besökt 2019-05-05)

Natural Cycles, 'Användarmanual/bruksanvisning', <https://storage.googleapis.com/nc-public/hcp/cms-content/2019/02/6d9ec819-1019-2-11-instructions_sv_final.pdf> (besökt (2019-05-11)).

Natural Cycles, 'How Does Natural Cycles Work as a Contraceptive Option?', <<https://www.naturalcycles.com/en/how-does-it-work/>> (besökt 2019-05-21)

Natural Cycles, 'The Science: What Makes our Birth Control Credible?', <<https://www.naturalcycles.com/the-science/>> (besökt 2019-05-21)

Natural Cycles, 'Vilken är den perfekta användningen?', <<https://help.naturalcycles.com/hc/sv/articles/360003345814-Vilken-är-den-perfekta-användningen->> (besökt 2019-04-09)

Patientskadenämnden, 'Nämndens praxis', <<https://www.patientskadenamnden.se/juridik/#referat>> (besökt 2019-02-12)

Rättsfallsförteckning

Högsta domstolen

NJA 1931 s. 7
NJA 1966 s. 331
NJA 1971 s. 78
NJA 1982 s. 421
NJA 1985 s. 274
NJA 1987 s. 692
NJA 1993 s. 41 I och II
NJA 2005 s. 608
NJA 2006 s. 181
NJA 2011 s. 454

Hovrätterna

RH 2016:85

Avgöranden

Allmänna reklamationsnämnden

ARN 1997–1963

Läkemedelsskadenämnden

Dnr L2009/0090 – LY 2010:1

Patientskadenämnden

Dnr 194/1994 – PRS 1995:02
Dnr 242/1994 – PRS 1995:03
Dnr 81/2001 – PRS 2001:13
Dnr 531/2001 – PRS 2002:10
Dnr 659/2001 – PRS 2003:07