LUND UNIVERSITY

Konceptuella utmaningar i gränslandet mellan juridik och medicin

Fallet "vetenskap och beprövad erfarenhet"

Wahlberg, Lena

Published in:
Vetenskap och beprövad erfarenhet - juridik

2016

Link to publication

Citation for published version (APA):
Wahlberg, L. (2016). Konceptuella utmaningar i gränslandet mellan juridik och medicin: Fallet "vetenskap och beprövad erfarenhet". I *Vetenskap och beprövad erfarenhet - juridik* (s. 47-55). Lund University.

Total number of authors:
1

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights
Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.
• Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
• You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
• You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: https://creativecommons.org/licenses/

Take down policy
If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

VETENSKAP

OCH BEPRÖVAD

ERFARENHET

JURIDIK

VETENSKAP OCH BEPRÖVAD ERFARENHET

JURIDIK

ISBN 978-91-983575-1-6
© VBE programmet och författarna
Grafisk form Johan Laserna
Tryckt av Media-Tryck, Lunds universitet, Lund 2016

Innehåll

Förord 7
NILS-ERIC SAHLIN

En domares tankar kring begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet 9
PETRUS TIRED

Rättsliga kvaliteter inom vården 21
LOTTA VAHLNE WESTERHÄLL

Vetenskap och beprövad erfarenhet as a critical legal threshold 29
JAMESON GARLAND

Barnets bästa 39
ANNA SINGER

Konceptuella utmaningar för rättssäkerheten i gränslandet mellan juridik och medicin 47
LENA WAHLBERG

Klinisk användning av oprövade metoder är juridiskt reglerad 57
NILS-ERIC SAHLIN & LENA WAHLBERG

Medverkande 67

Förord

”Blott Sverige svenska krusbär har”, lär oss Carl Jonas Love Almquist. Något annat mycket svenskt är begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet”. Man kan som Almqvist gör i rimmet se sig om i världen och konstatera att varken Afrika, Amerika, Asien eller Europa har mycket att bjuda på – i alla fall inte om man letar krusbär eller söker efter detta mycket svenska begrepp. Sammanhang där begreppet vetenskap och begreppet erfarenhet förekommer är otaliga även utanför Sveriges gräns, men begreppet vetenskap-och-beprövad-erfarenhet växer inte på träd.

Vetenskap och beprövad erfarenhet är ett i grunden juridiskt begrepp med avgörande betydelse för flera verksamhetsområden. Begreppet spelar en viktig roll i till exempel patientsäkerhetslagen och vi hittar det i ett flertal andra lagar och förordningar, till exempel i högskolelagen, miljöbalken och skollagen. Men hur skall begreppet förstås? Skall till exempelvis konjunktionen läsas bokstavligt som både-och eller rör det sig här om ett övermodigt eller? Vilken funktion har begreppet i olika juridiska sammanhang? Hur påverkar det juristernas vardag?

Detta är den andra skriften i en serie av småskrifter som alla kommer att handla om vetenskap och beprövad erfarenhet. Det första av dessa häften ägnades uteslutande åt frågor rörande vetenskap och beprövad erfarenhet *och* medicin. Denna gång står juridiska frågeställningar i fokus, och vi tar oss an frågorna med hjälp av ett antal sakkunniga på området.

”Vi” refererar även denna gång till forskningsprogrammet Vetenskap och beprövad erfarenhet, ett sexårigt forskningsprogram finansierat av Riksbankens jubileumsfond.

Nils-Eric Sahlin för VBE-programmet*

* Vetenskap och Beprövad Erfarenhet – VBE – startade 1 januari 2015. Programmet är internationellt och flervetenskapligt. Deltagarna i programmet representerar Lunds universitet, Malmö högskola och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) i Sverige, Carnegie Mellon University och Harvard Medical School i USA samt University of Leeds i Storbritannien och knyter samman forskare från områdena filosofi, psykologi, kognitionsvetenskap, juridik, medicin och företagsekonomi.

VBE-programmets forskare går att läsa om på vbe.lu.se.

En domares tankar kring begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet

PETRUS TIRED

Frågan om vilken den rättsliga innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är lämpar sig väl för teoretiska diskussioner. Det är självklart att det, ur ett renodlat akademiskt perspektiv, finns ett intresse av att tolka och problematisera begreppet. Emellertid måste också en domare på förvaltningsdomstol förhålla sig till begreppet i de mål som han eller hon ska avgöra. Därmed torde det finnas goda möjligheter till ett givande utbyte mellan praktiker och teoretiker.

En allmän fråga som jag ställer mig är vilket slags vetenskap som avses. Krävs det empirisk forskning på viss nivå eller kan det vetenskapliga utgå från sociologisk teoribildning kring behandling som fått allmän acceptans? Måste det dessutom alltid krävas att det finns både vetenskapligt stöd och erfarenhetsmässigt stöd för en viss åtgärd? Vad gäller då om erfarenheten av en viss behandling under lång

tid är god men vi inte riktigt förstår varför? Vetenskapen kan alltså ännu inte förklara varför behandlingen fungerar. Att en behandling ska ha stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet innebär vidare ofta att en läkare, som inte kan göra gällande att en nödsituation föreligger, måste avstå från att pröva en ny medicin på en patient. Är detta en förnuftig hållning om det i ett visst fall finns vetenskapligt stöd för att behandlingen i vart fall inte kan vara skadlig, kostnaderna för samhället små och patienten inte bedöms kunna bli hjälpt av de behandlingsmetoder som har stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet? Med andra ord kanske det nu aktuella begreppet, i vissa fall, borde bytas ut till vetenskap *eller* beprövad erfarenhet. Det vetenskapliga stödet för en viss behandlingsåtgärd skulle då kunna tänkas vara så starkt att det saknar betydelse att erfarenheten av densamma är begränsad.

Som domare känner jag mig naturligtvis bekväm med att tillämpa bestämmelser som innehåller tydliga rekvisit. Därmed menar jag att det ord som används för att ange rekvisitet har antingen en specifik juridisk innebörd eller en innebörd som ändå är entydig. Om rekvisiten bedöms vara uppfyllda leder detta till en viss rättsföljd. Särskilt enkelt är det när det står klart vem som har bevisbördan och frågan om beviskravets styrka inte heller vållar några större bekymmer. Viss lagstiftning uppfyller denna önskedröm, men för det mesta är mitt arbete något mer utmanande. Det är i själva verket ganska vanligt att den lagstiftning som jag har

att tillämpa innehåller rekvisit vars innebörd är oklar och föremål för diskussion. Så länge vägledande praxis från t.ex. Högsta förvaltningsdomstolen saknas består rättsosäkerheten. Varför blir det då på det ena eller det andra sättet? Det handlar som jag ser det om det aktuella lagstiftningsområdets natur: strafflagstiftning bör vara och är också oftast utformad på ett mera stringent sätt än lagstiftning som syftar till att reglera vilket ansvar som socialtjänsten har för att de som vistas i kommunen ska klara sin försörjning på lång eller kort sikt. I det senare fallet kan det på goda grunder hävdas att lagstiftningen bör medge en relativt stor anpassning till vad förhållandena i det enskilda fallet motiverar. Det är inte möjligt att i förväg förutse vilka tillämpningsfrågor som kan uppstå. Men det kan också förhålla sig så att lagstiftaren medvetet har valt att överlämna vissa besvärliga frågor åt rättstillämparen. Skälet kan vara att man annars inte kan uppnå en majoritet för ett lagförslag i riksdagen. Ett annat skäl kan vara att lagstiftningsärendet måste hanteras skyndsamt. Då kan tiden helt enkelt inte räcka till för att man i förarbetena ska försöka klargöra ett begrepps innebörd.

Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet kan knappast sägas vara klar. Det kan konstateras att begreppet förekommer i lagtext. Men även annars måste man som domare förhålla sig till begreppet. Det används ibland i förarbetena till lagstiftning som i sig inte innehåller uttrycket. Vidare förekommer begreppet i praxis.

Det framstår också som givet att parterna i många mål kommer att åberopa bevisning till stöd för sin resp. ståndpunkt om vad som utgör vetenskap och beprövad erfarenhet. Det är således uppenbart att det ankommer på domstolarna att uttolka vad som menas med begreppet i de olika sammanhang där det förekommer. Att en expertmyndighet har en viss uppfattning frånta inte domstolarna skyldigheten att självständigt uttolka begreppet.

Enligt min mening är det inte så att innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är densamma oavsett kontexten. I vissa fall torde ett nationellt synsätt kunna anläggas. En läkare som behandlat en patient i enlighet med vad Socialstyrelsen förespråkar torde inte kunna åtalas för en behandling som orsakat skada även om behandlingen i andra länder inte anses vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. I andra fall, såsom när det gäller enskildas rätt till ersättning från Försäkringskassan för vård som getts i något annat EU-land, måste begreppet däremot tolkas utifrån ett internationellt perspektiv.

En av de första frågorna som jag ställer mig i ett mål är om den myndighet som har fattat det överklagade beslutet har utrett det aktuella ärendet såsom dess beskaffenhet kräver. Först om så bedöms vara fallet blir det aktuellt att fundera över vem som har bevisbördan för en viss omständighet och vilket beviskrav som ska tillämpas. Det ankommer således i många fall på en myndighet att utreda frågan om vad som utgör vetenskap och beprövad erfarenhet

innan man fattar beslut. Har myndigheten inte uppfyllt sin utredningsskyldighet kan det bli aktuellt att undanröja och återförvisa ett överklagat beslut på grund av att det fattats på ett icke fullgott underlag.

Rätten har också en egen utredningsskyldighet som sträcker sig olika långt beroende på bl.a. målets karaktär och parternas resp. styrkeförhållanden. Om en myndighet har ingripit mot en läkare med hänsyn till dennes val av behandling och läkaren överklagat detta beslut, finns troligen inte grund för rätten att till parts nackdel utreda frågan om inte högre krav ska ställas på läkaren än vad myndigheten har gjort gällande. Vikten av ett materiellt korrekt beslut kan då inte medföra att rätten finner att utredningen bör kompletteras i detta hänseende.

På förvaltningsdomstol är målen typiskt sett indispositiva till sin karaktär. Parterna förfogar då inte över sakfrågorna i målet. Att parterna är överens om att en viss behandling ligger i linje med vetenskap och beprövad erfarenhet betyder således inte att domstolen är förhindrad att komma fram till något annat. Givetvis måste parterna, innan domstolen avgör målet, ges möjlighet att argumentera för sin ståndpunkt. En annan sak är att när parterna är överens, det som regel inte finns anledning att frångå deras gemensamma uppfattning när denna vinner erforderligt stöd av utredningen i målet. Har myndigheten däremot av processekonomiska skäl valt att inte utreda frågan närmare – utan valt en enklare avslagsgrund – kommer saken i ett annat

läge för det fall rätten inte instämmer i myndighetens uppfattning.

Det finns flera måltyper där frågan om vad som är vetenskap och beprövad erfarenhet aktualiseras. Inom ramen för denna skrift kan bara några få exempel ges.

I 31 kap. brottsbalken finns bestämmelser om överlämnande till särskild vård i vissa fall. Om den som har begått ett brott lider av en allvarlig psykisk störning, får rätten i vissa fall överlämna honom eller henne till rättspsykiatrisk vård. Finns det risk för återfall i brottslighet som är av allvarligt slag får rätten besluta att särskild utskrivningsprövning enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV) ska äga rum. Det är då förvaltningsdomstol, som efter anmälan av chefsöverläkaren och med vissa intervaller, tar ställning till frågan om fortsatt vård. Detta är ett exempel på ett utpräglat indispositivt mål, där rätten kan finna skäl att låta en sakkunnig utlåta sig över frågan om chefsöverläkarens slutsats, att patienten är färdigbehandlad och inte är farlig, vinner stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Frågan om en läkare har bedrivit vård på detta sätt kan

komma under förvaltningsdomstols prövning. Kammarrätten i Stockholm har i dom den 3 juli 2015 i mål nr 6048-14 prövat frågan om en läkares behörighet att utöva yrket. En genomläsning av domen ger vid handen att kammarrätten inte utan vidare förlitade sig på expertmyndighetens uppfattning om vad som var att anse som vård i enlighet med erfarenhet och beprövad erfarenhet. Här hade HSAN (Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd) fattat det grundläggande beslutet medan IVO (Inspektionen för vård och omsorg) intog partsställning. Kammarätten hörde, trots dessa expertmyndigheters inblandning, ändå en professor som vittne och tillmätte hans kompetens och erfarenhet bevisvärde när det gällde att ta ställning till frågan om det fanns annan (bättre) behandling och om förskrivningen av narkotiska läkemedel till missbrukare var farlig. Motpartens bristande processföring – man lät vissa förklaringar stå oemotsagda – synes ha bedömts på sedvanligt sätt. Ändå kan jag av domen inte enkelt utläsa närmare hur kammarrätten har kunnat konstatera att läkaren i vissa fall har, men i andra fall inte har, hanterat patienterna i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Någon närmare utveckling av vad som menas med detta begrepp finns nämligen inte i domen. Kammarrätten konstaterar att läkaren i fråga inte har genomfört somatiska undersökningar och inte heller har tagit prover för att se om indikation för förskrivning fanns. Detta stred enligt kammarrätten mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Den fråga som infinner sig är om

det inte är så att det enligt kammarrättens erfarenhet krävs sådana åtgärder.

På förvaltningsrätt handläggs ett stort antal tvångsmål såsom mål enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU), mål enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) och mål enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT). När det gäller dessa tvångsmål uppkommer ibland frågan om vad som är sådan behövlig vård som den enskilde måste samtycka till för att inte tvångsvård ska tillgripas. Vården förutsätts också ske enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Så om en patient är inlagd för frivillig vård men motsätter sig viss ny medicinering och i stället vill fortsätta med den gamla beprövade medicinen som används på andra sjukhus finns väl inte grund för tvångsvård? Frågeställningen kompliceras genom det nu rådande synsättet, att patienten även inom ramen för tvångsvård ska ges inflytande över vården. Det är alltså inte längre så att tvångsvården innebär att chefsöverläkaren alltid har rätt att tillgripa tvångsmedicinering när patienten frivilligt kan förmås att ta viss annan medicin som han eller hon upplever har färre biverkningar. En avvägning får göras mellan vad patienten kan vinna resp. förlora med de olika medicinerna. Det tvång som behöver vidtas för att genomföra medicineringen måste också vara proportionerligt.

Hur ska då rätten bilda sig en uppfattning om huruvida viss tvångsvård är förenlig med vetenskap och beprövad

erfarenhet? I ett LVU-mål saknar rätten regelmässigt tillgång till en sakkunnig. De som förträder socialtjänsten vid den muntliga förhandlingen kan inte förväntas lämna en mera utvecklad redogörelse. Ännu mer komplicerat blir det om målet gäller upphörande av LVU-vård och det kan konstateras att den vård som socialtjänsten bedrivit inte haft någon gynnsam effekt alls. Då kanske rätten både kan och bör se till att det föreligger en utredning som belyser frågan om huruvida vården har varit adekvat och vad som kan uppnås framdeles.

I ett LPT-mål har däremot rätten nästan alltid tillgång till en sakkunnig som man kan ställa frågor till i samband med den muntliga förhandlingen. Men den omständigheten att det finns skilda behandlingstraditioner på olika sjukhus är ändå problematisk. På ett visst sjukhus kanske man oftare främst vill tillgripa medicinering för att hjälpa en patient medan man på ett annat sjukhus tillgriper en kombination av medicinering och kognitiv beteendeterapi. Hur ska domstolen då förhålla sig till en patient som föredrar en viss behandlingsform framför en annan om båda har stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet?

LVM är ju resultatet av sociallagstiftning som utgår från att sociala faktorer leder fram till missbruk. Numera framhålls i stället ofta att missbruk är en psykiatrisk diagnos bland andra och för ett par år sedan lade en utredning fram förslag om att LVM skulle upphävas. Missbrukare skulle enligt utredningen vårdas med stöd av LPT i stället (jfr SOU

2011:35). Ett av skälen till förslaget var delvis att vården enligt LVM uppvisade så dåliga resultat. Det som var rätt på 1980-talet ifrågasattes nu utifrån erfarenheter och ett förändrat kunskapsläge. Vilken betydelse har då denna nya kunskap i det enskilda målet? Ett blankt påstående från den enskilde om att vården är meningslös torde inte kunna leda till att socialtjänstens ansökan om tvångsvård avslås. Detta gäller nog även om nämnden inte presenterar något underlag som ger klart stöd för att vården är adekvat. Men för att samtycke ska anses saknas krävs trots allt att fråga är om behövlig vård. Rätten måste således pröva invändningen, som inte kan avfärdas lika lätt om den som inte vill bli omhändertagen presenterar bevisning till stöd för sitt påstående om att han eller hon inte kan bli hjälpt av den vård som avses bedrivas.

Avslutningsvis kan nämnas en dom från Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) angående ersättning för vårdkostnader i Danmark. Det handlade därvid om behandling för hypohydros, dvs. de s.k. svettmålen (dom den 14 april 2016 i mål 4175-15). Här inleder HFD med att konstatera att det i målet inte var ifrågasatt att den behandling som den enskilde fått i Danmark var medicinskt motiverad och utförd i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Man kan undra lite över varför HFD finner detta vara så viktigt att man nämner det särskilt trots att det inte var en fråga i målet. Hade så varit fallet skulle HFD ha fått ta ställning till följande uttalande i förarbetena (prop. 2012/13:150): ”Mot

bakgrund av hur de svenska vårdförmånerna är utformade och EU-domstolens avgöranden i bl.a. målen Smits och Peerbooms (C-157/99) och Ivanov Elchinov (C-173/09), står det klart att Sverige, i de fall det saknas en exakt lista över vilka behandlingsmetoder som ingår i de svenska vårdförmånerna, inte kan neka en patient rätt till ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat EES-land enbart på den grunden att den behandlingsmetod som har använts vid vården inte används i Sverige. Nämnda avgöranden från EU-domstolen innebär att i fall den metod som har använts vid vård i ett annat land inte helt eller i allt väsentligt överensstämmer med en metod som används inom den svenska vården, måste en bedömning göras av om behandlingsmetoden motsvarar vård som det allmänna i Sverige bekostar. Denna bedömning ska göras utifrån gängse tolkningsprinciper och objektiva och icke diskriminerande kriterier samt med beaktande av samtliga relevanta medicinska omständigheter och tillgängliga vetenskapliga rön. Kravet på objektivitet innebär bl.a. att bedömningen av om en behandlingsmetod uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ska göras utifrån ett internationellt perspektiv." Jag tycker det skulle vara intressant att se hur HFD angriper en sådan frågeställning. Rimligen skulle flera av de frågor som detta seminarium handlat om då bli lösta, i varje fall för en domare på förvaltningsrätt.

Rättsliga kvaliteter inom vården

Exemplet vetenskap och beprövad erfarenhet

LOTTA VAHLNE WESTERHÄLL

Rekvisitet vetenskap och beprövad erfarenhet är en rättslig kvalitet, som man möter i den rättsliga kontexten om ”en god vård” i HSL 2 a §. En god vård innebär att patientens åkomma ska förebyggas, botas och lindras, dvs. i ett vidare perspektiv att patienten ska ges skydd. Ansvaret för detta skydd har hälso- och sjukvårdspersonalen.

En god vård

Vad kännetecknar mer explicit en god vård? Hur ska man rättsligt bestämma denna? Värdemässig enighet torde råda om att vården ska vara i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, samtidigt som den ska ges på ett så effektivt sätt som möjligt. Under förutsättning att sjukvårdens resurser är begränsade kan den traditionella inställningen, som uttrycks i HSL:s portalparagraf, komma i

konflikt med kraven på valfrihet och individuell anpassning. Formell rättssäkerhet kan komma på kollisionskurs med materiell rättssäkerhet och vice versa. Om man utgår från att basen för både formell och materiell rättssäkerhet är att tillhandahålla en god hälso- och sjukvård, är det ur rättssäkerhetssynvinkel viktigt att notera att sättet på vilket denna goda vård ska ges inte är lagreglerat. Det står vårdgivaren fritt att inom givna ramar åstadkomma den goda vården på det sätt man finner lämpligt, vilket skapar svårigheter ur både förutsebarhets- och kontrollerbarhetssynvinkel.

Ett rättsligt klassifikationssystem

Vad innebär det att begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet fungerar som en rättslig kvalitet? En undersökning av rättsreglers konstruktion i språkligt-funktionellt hänseende kräver ett rättsligt klassifikationssystem. En indelningsmetod som är lämplig att använda grundar sig väsentligen på olikheter i rättsreglernas innehåll och den funktion de är avsedda att ha. En sats kan ha samma funktion då den framträder i olika språkliga gestalter, även om innehållet i rättsreglerna och deras språkliga utformning givetvis inte är helt oberoende av varandra. Om man utgår från ett funktionellt betraktelsesätt, är det tämligen klart att vissa rättsreglers funktion är att åstadkomma ett handlande eller att få en viss personkategori att förhålla sig på ett visst sätt. Dessa regler brukar kallas för handlingsregler eller

förhållningsregler. Regler vars funktion är att ”framkalla” en i rättsregeln uttryckt egenskap, kvalitet, kallas kvalifikationsregler. De flesta rättighetsregler är utformade som kvalifikationsregler, medan skyldighetsreglerna allt som oftast är utformade som handlingsregler. Den medicinska rätten innehåller inga rättigheter för patienten, däremot skyldigheter för vårdgivaren och vårdutövaren. Handlingsregler som statuerar ett lagreglerat åläggande är tämligen frekventa i både HSL och PSL.

I PSL 6 kap. 1 § ingår rekvisitet vetenskap och beprövad erfarenhet i en handlingsregel som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonalen: ”Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.” I PL 1 kap. 7 § har rekvisitet vetenskap och beprövad erfarenhet integrerats i en kvalifikationsregel av följande lydelse: ”Patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.”

Regleringen av HSL och PSL kan beskrivas såsom varande av målrationell karaktär och består av bestämmelser med en rättsfakta- och en rättsföljdsdel. Men på grund av att de rättsliga rekvisiten i rättsfaktadelen är vaga och mångtydiga och, vad viktigare är, anvisningar saknas i lagtext för hur avvägningarna ska gå till, hur olika intressen ska vägas mot varandra osv., kan de inte uppfattas som till alla delar traditionella kvalifikationsregler. I stället har dessa normer i

litteraturen (Hydén) kallats avvägningsnormer. Där talas också om mål-medelnormer, som innehåller målangivelser som kan vara mer eller mindre preciserade. De anger också medel för att nå de angivna målen. Dessa medel är rättsligt bestämda i högre eller lägre grad, samtidigt som det krävs empirisk kunskap om det bästa sättet att nå målen. Den målrationella uppbyggnaden av regelsystemet är mycket påtaglig vid fastställande av vad som utgör en god medicinsk vård i HSL. Denna kontext är således utmärkande för den rättsliga kvaliteten vetenskap och beprövad erfarenhet.

Vetenskap och beprövad erfarenhet – en rättslig kvalitet

Vetenskap och beprövad erfarenhet är en rättslig kvalitet som är tom på materiell-rättsligt innehåll men har centrala rättsliga funktioner (jfr Olivecronas järnvägsknut). Begreppet kopplar an till flera juridisk-teoretiska verktyg, såsom rättssäkerhet, rättvisa (vård på lika villkor) och vård i proportion till uppkomna behov. Eftersom överprövning i domstol som huvudregel saknas på det medicinrättsliga området är det idag främst IVO som kan ”pröva” begreppet (lex Maria och klagomål).

Vetenskap och beprövad erfarenhet – ett medicinskt innehåll

Det är den medicinska vetenskapen som avgör vad som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, dvs. vad som utgör det materiella innehållet i begreppet. Bedömningen av när en ny metod övergår till att bli förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet ligger hos den behandlande läkaren. Dennas inställning kan komma att ifrågasättas av patienten/IVO och prövas i ett klagomål. Begreppet har inget materiellt juridiskt innehåll, däremot ett medicinskt innehåll. I rättstillämpningen möter man rekvisitet vetenskap och beprövad erfarenhet på områden med ”låg rättslig status”, såsom i lex Maria-avgöranden, ”gamla” HSAN-avgöranden och klagomål enligt PSL hos IVO. I få fall når avgörandena domstolsnivå. Det är i så fall på områden som ligger utanför den medicinska rätten. I jämförelse med andra välfärdsområden är hälso- och sjukvården svagt rättsligt reglerad i och med avsaknaden av legala rättigheter.

Andra rättsliga kvaliteter

Det finns åtskilliga rättsliga kvaliteter på det socialrättsliga området som i likhet med begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet i PSL och PL hämtar sitt innehåll från andra discipliner. En socialsekreterares arbete styrs liksom hälso- och sjukvårdspersonals arbete av lagstiftning och myndighetsföreskrifter och allmänna råd, men den materiella kun-

skapsbasen i det sociala arbetet bygger på teorier och forskning inom flera discipliner och på samlade praktiska kunskaper och erfarenheter. Ett kunskapsbaserat socialt arbete innebär att socialsekreterare i utrednings- och uppföljningsarbetet på ett kritiskt sätt behöver använda kunskap hämtad från forskning och praktik. Det innebär att rättssäkerheten i ett materiellt förutsebarhetsperspektiv innefattar en rad i sig utomrättsliga komponenter av etisk, medicinsk, psykologisk, socialvetenskaplig m.m. art. Socialtjänstlagen 3 kap. 3 § stadgar att insatser inom socialtjänsten ska vara av god kvalitet.
För utförande av uppgifter inom socialtjänsten ska det finnas personal med lämplig utbildning och erfarenhet. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Kraven på kunskap om olika vetenskapliga teorier och om den beprövade erfarenhet som finns på området ifråga, antingen det är ett barnavårdsärende, ett våldsofferärende eller ett äldrevårdsärende, ingår således i lagens krav på tillhandahållande av materiella rättighetsgarantier.

En annan tungt vägande rättslig princip, som är till för att öka förutsebarheten i barnavårdsärenden, är principen om barnets bästa. Barnets ställning har stärkts i den sociala barn- och ungdomsvården som en följd av att Sverige ratificerat barnkonventionen. Principen om barnets bästa (artikel 3) är införd i socialtjänstlagen 1 kap. 2 § och lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga 1 § 5:e och 6:e

styckena. Det bästa underlaget för att bedöma vad som är barnets bästa får man genom att kombinera det man vet om barn genom forskning och erfarenhet (objektivt perspektiv) och det man får veta genom att lyssna på barnet (subjektivt perspektiv).

Vetenskap och beprövad erfarenhet är således ett av flera rättsliga begrepp som fungerar som en rättslig kvalitet, tomt på materiell-rättsligt innehåll men med centrala formella rättsliga funktioner. De rättsliga kvaliteterna fungerar som sambandscentraler med syfte att binda samman olika delar av rätten och det omgivande samhället.

Referenser

H. Hyden, *Normvetenskap*, Lund: Sociologiska institutionen 2002.
K. Olivekrona, *Rätt och dom*, Stockholm: Norstedts 1966.
J. Schiratzki, *Barnrättens grunder*, Lund: Studentlitteratur 2014.

Vetenskap och beprövad erfarenhet as a critical legal threshold

JAMESON GARLAND

For more than half a century, Swedish law has designated vetenskap och beprövad erfarenhet as a threshold for valid health care. Since 1963, clinicians in Sweden have been required to adhere to that standard in medical practice – an obligation extended to all medical personnel in 1994. This standard reverberates throughout other areas of Swedish law. For example, invasive measures, such as cutting into the body and removing organs, do not violate the Criminal Code if they are medically indicated as assured by vetenskap och beprövad erfarenhet. As a matter of law, the county councils and municipalities are also required to provide care in accordance with vetenskap och beprövad erfarenhet, whereas patients injured by interventions that deviate from the standard may also be entitled to compensation. In these and other ways, the Swedish legal system has determined

that care falling below this threshold has significant juridical consequences.

Many scholars, however, have cast doubt about the utility of vetenskap och beprövad erfarenhet as a rule. The standard has been criticized for lack of a formal definition or method that can be followed prospectively in clinical practice. Some critics have posited that the standard is difficult to administer and that practitioners may face arbitrary criticism for clinical decisions. In contrast, other critics argue that a strict or literal interpretation of the standard leaves unclear when innovative treatments may be validated for use in clinical practice following research – a matter undergoing governmental investigation, with a report due in 2017.

The text that follows addresses criticism of vetenskap och beprövad erfarenhet, both in its juridical meaning and in relation to medical science. It also explores the relevance of evidence-based medicine and what that might mean for Swedish law. It cautions that any reform of Swedish medical standards may have systemic juridical effects – with significant human rights consequences – all of which may require greater appreciation of the high standard of care that is signified by vetenskap och beprövad erfarenhet.

The legal standard

The Patient Safety Act (PSL) currently provides that all medical personnel must carry out their work in accord with

vetenskap och beprövad erfarenhet, assuring that health care meets that standard and is further developed in consultation with patients where possible (PSL 6:1), with the goal of promoting ”high patient safety” (1:1). The standard’s core terms date at least back to an 1890 regulation of doctors, which provided that care “should” be in accord with both “vetenskap” (medical knowledge) and “beprövad erfarenhet” – a term that has recently been clarified, by Persson and Wahlberg, as signifying “carefully tested experience”. Medical law reform in 1960 formally established lawful medicine in Sweden as a science rather than an art, with subsequent regulation of doctors in 1963 requiring vetenskap och beprövad erfarenhet to be followed without qualification. Today, the PSL currently provides (1:2) that this obligation must be interpreted by reference to the Hälso- och sjukvårdslag, which regulates health care defined as ”prevention, investigation, and treatment” of ”illness and injury” (HSL 1 §). The statutory language, thus, clearly provides that the safety and effectiveness of diagnoses and treatments of injury and illness must be validated both by vetenskap and beprövad erfarenhet.

The preparatory works are consistent with this interpretation of the standard. The aforementioned 1960 reforms clarified that vetenskap och beprövad erfarenhet was essential to root out unproven and dangerous treatments that could harm patients. Thus, the primary goal of the new legislation was to ensure that patients were not choosing

unsafe, unproven treatments in lieu of scientifically valid care. Over the next several decades, various investigations and proposals for health care reforms have repeatedly affirmed that vetenskap och beprövad erfarenhet assures safe and high quality care. Indeed, the proposition for the PSL affirmed that the standard was essential to eliminate unnecessary risks and dangers in the treatment of patients.

In sum, it is clear that vetenskap och beprövad erfarenhet may prohibit the use of certain treatments on scientific grounds. It does not, however, direct which treatment must be used when more than one treatment above that threshold is available. Rather, treatments grounded in available medical-scientific knowledge and carefully tested as safe and effective may be offered to patients and must be developed in consultation with them whenever possible. While the standard does not specify how much carefully tested experience is required to validate care, it does not preclude the use of current scientific methods of determining when evidence is sufficient to cross a threshold of safety and efficacy. It should, however, prohibit mainstream clinical use of treatments that have never been carefully tested to generate sufficient medical knowledge of safety and efficacy, nor should it permit the continued use of treatments in practice that have, through experience, proven on balance harmful and of unpredictable benefit for patients.

The standard and modern medicine

For most of medical history, diagnoses and treatments of patients worldwide were validated by a mix of trial and error in practice. As clinical research accelerated in the twentieth century, two concerns regarding clinical practice emerged – first, that new treatments were rapidly entering practice without careful testing, but also, eventually, that the same scientific standards used to validate new treatments were rarely applied to traditional clinical practices. Evidence-based medicine (EBM) was developed in response to these concerns, grounding new validation methods in core scientific principles. Chief among these was the affirmation that small studies involving few patients – as well as consensus guidelines based solely on clinical experience – lack clinical significance. Even large studies require carefully designed cohorts or controls to check bias and promote objective comparisons. Thus, EBM requires systematic review of carefully designed studies of numerous patient outcomes, in order to obtain credible data with qualified predictive value of diagnoses and treatment recommendations.

Many practitioners and scholars have since reacted to EBM with concern that its standards for validation of care have led to considerable uncertainty, given that the medical literature that is used as the primary international source of clinical data often does not meet EBM standards. Indeed, advocates of EBM often concede that most published studies are short-term with small samples of patient data; many

studies also lack transparency and sound methodology. Poor outcomes are also often unpublished, thus skewing the literature's value as reflective of actual knowledge and experience. Of most importance, much research is prioritized to test new products and procedures proposed for practice. For all of these reasons, much clinical practice still awaits careful validation on sound scientific principles.

Nevertheless, considerable misunderstanding persists as to whether a lack of systematic reviews of randomized control trials (RCTs) means that a diagnosis or treatment lacks validation under EBM standards. For example, for validation of urgently needed new treatments, such as where patients have no cure, many EBM standards endorse "all or nothing" outcome data – such as evidence that patients died from a condition before a new treatment became available but some are now surviving on that new treatment. Treatments for HIV/AIDS and Ebola were validated by these very standards. For diagnoses and prognoses, clinical decision rules may also generally be validated by systematic review of cohort studies. What is of importance in EBM is that careful and ample testing has been done to validate clinical experience with sufficient evidence, even if the evidence is retrospective and not the "gold standard" that may be impossible to achieve in all circumstances.

This understanding of EBM puts Swedish law in considerable perspective. As with vetenskap och beprövad erfaren-

het, EBM does not direct a precise treatment that will or should be used on patients. Rather, it permits clinicians to assess treatment options according to medical knowledge that has been sufficiently validated scientifically by testing, so that clinicians may present those options to patients and help them understand the evidence supporting a treatment's risks and benefits. In many jurisdictions, clinicians following EBM may be free to offer experimental treatments with low evidentiary support to patients, even outside of the setting of clinical research. These jurisdictions, however, tend to consider the doctor-patient relationship a contractual one, resting primarily on the doctrine of consent – with substantial malpractice remedies available against individual clinicians who fail to adequately inform patients of actual risks of treatments. In Sweden, however, formal requirements for informed consent became law only in 2015, with the government currently taking the view that these and other protections in the Patient Act are "not actionable" in court – a questionable view under the European Convention of Human Rights (ECHR). As such, before vetenskap och beprövad erfarenhet is modified in Sweden's public health care system, a critical question that must be asked is whether Sweden is prepared to be open not only to treatments that have not been carefully validated for safety and efficacy, but also to new remedies for patients to protect them through the doctrine of informed consent and, possibly, malpractice claims.

The future of vetenskap och beprövad erfarenhet

Innovative treatments may be tested and used in Sweden under the auspices of research, following ethical approval. To be permitted in clinical practice without careful and ample testing, several legal reforms must be considered first:

Under the Instrument of Government (2:19), no law or regulation may conflict with the ECHR, which Sweden has also ratified with enforceable treaty obligations. The ECHR requires informed consent in health care (Article 8) and effective remedies for breaches of it (Article 13). Depending on how the Patient Act is interpreted in future cases, judicial remedies may also be required for failure to follow the Act, by way of the ECHR (Article 6).

The Patient Injury Act currently limits compensation for patients who cannot scientifically prove that less risky measures could have averted their injuries. Critically ill patients may also be denied compensation for unavoidable side effects. Authorization of treatments with unpredictable risks could, thus, create barriers to compensation for patient injuries, violating the ECHR and preventing Sweden's ratification of the Convention on Human Rights in Biomedicine.

The Convention on the Rights of the Child (CRC) – soon to become Swedish law – requires the highest attainable standard of health for children. The ECHR also requires an adequate framework of protection of children from harm. Special protections for children from treatments that have

not been carefully tested are almost certainly required under the CRC, ECHR and other human rights instruments.

In short, vetenskap och beprövad erfarenhet may not only have ensured quality health care in Sweden, but may have shielded Sweden from human rights problems associated with lesser standards. Future investigations must keep these considerations in mind before changing a standard of historic importance to Swedish law and medicine.

References

J. Garland, *On Science, Law and Medicine. The case of gender-"normalizing" interventions on children who are diagnosed as different in sex development*, ak. avh., Uppsala universitet 2016.

G.H. Guyatt et al., "Going from Evidence to Recommendations", *BMJ* 2008, vol. 336, nr 7652, s. 1049–1051.

Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence 2009 available at http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/.

J. Persson and L. Wahlberg, "Vår erfarenhet av beprövad erfarenhet. Några begreppsprofiler och ett verktyg för precisering", *Läkartidningen* 2015;112:DR6A, available at:

http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Kultur/Kultur/2015/12/Var-erfarenhet-av-beprovad-erfarenhet/.

E. Rynning, *Samtycke till medicinsk vård och behandling*, Uppsala: Iustus 1994.

Barnets bästa

En fråga om vetenskap och beprövad erfarenhet?

ANNA SINGER

Introduktion

Att barnets bästa ska vara vägledande vid avgörandet av vårdnadstvister är sedan lång tid tillbaka fastslaget i svensk rätt. Det är en viktig princip som även är central i FN:s konvention om barnets rättigheter.

Barnets bästa kan beskrivas som en rättslig målsättning som betyder att ett beslut som rör ett barn på bästa sätt ska tillgodose barnets olika behov och intressen. Barnets bästa finns också med som ett beslutskriterum i lagen men saknar rättslig definition. Avsaknaden av en rättslig definition anses vara en förutsättning för att målsättningen ska kunna uppfyllas och den får sitt innehåll i relation till varje barns unika situation.

Vetenskap och beprövad erfarenhet samt barnets vilja

Det är alltså upp till den enskilda beslutsfattaren att i den konkreta situationen göra en bedömning av vad som är barnets bästa, en bedömning som är minst sagt vansklig att göra. Men vägledning tycks finnas. I svensk rätt finns en utbredd uppfattning om att vad som är barnets bästa kan och ska fastställas baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet i kombination med att låta barn själva komma till tals. Det är fråga om ett objektivt och ett subjektivt perspektiv vid fastställande av barnets bästa. Synsättet kan förankras i barnkonventionens artiklar 3 och 12 som talar om barnets bästa respektive barnets rätt att komma till tals. Men uppfattningen att vetenskap och beprövad erfarenhet har sin uttryckliga grund i den svenska Barnkommitténs betänkande ”Barnets bästa i främsta rummet” från 1997, s. 134. Där sägs med hänvisning till den brittiska familjerättsexperten John Eekelaar att det i huvudsak

> ... finns två sätt att avgöra vad som är barnets bästa. Det ena är att beslutsfattare på olika nivåer gör bedömningar som grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet. Det handlar alltså om att skaffa sig kunskap om barn eller inhämta sådan kunskap från experter. Det andra sättet är att det berörda barnet tillåts ge uttryck för sin uppfattning om vad som är dess bästa (dynamic self-determinism). Detta förutsätter dock att barnet vistas i en trygg miljö där det inte påverkas alltför mycket av någon enskild vuxen.

> Det bästa underlaget för att bedöma vad som är barnets bästa får man genom att kombinera dessa båda perspektiv.

Barnkommitténs uttalande har haft stort inflytande i svensk rätt. Men Eekelaar har aldrig talat om vetenskap och beprövad erfarenhet. Hans resonemang är betydligt mer resonerande och öppet. Han förespråkar förvisso att barnets bästa avgörs med hjälp av två kompletterande perspektiv, ett objektivt och ett subjektivt. Men att vetenskap och beprövad erfarenhet skulle kunna fungera som allenarådande vägledning tror han inte, snarare tvärtom. Det finns därför anledning att närmare granska vad han förespråkar vid tillämpningen av barnets bästa som rättsligt kriterium.

Eekelaars objektiva moment – objectivization

Eekelaar beskriver den objektiva metoden vid avgörande av vad som är barnets bästa som oundviklig och nödvändig för att skydda barnets egenintressen, i synnerhet i situationer då barnet självt inte kan medverka vid beslut.

En tillämpning av den objektiva metoden innebär typiskt sett en kartläggning av de konsekvenser som enligt erfarenhet, eller icke-erfarenhet, kan antas uppstå av vissa omständigheter. Ett beslut får därefter fattas som leder till den konsekvens som med hjälp av exempelvis erfarenhetssatser, sannolikhetsberäkningar och rimliga slutledningar bedöms vara att föredra.

Eekelaar höjer emellertid ett varningens finger; bedömningen av vad som är till ett barns bästa enligt den objektiva metoden bygger ofta på beslutsfattarens föreställningar om vilka olika förhållanden som kan antas vara till barnets bästa. Sådana föreställningar kan komma från utomstående expertis och professionella men är ofta grundade i beslutsfattarens egna övertygelser.

Det betyder inte att möjligheten att göra objektiva bedömningar av vad som är barnets bästa ska avfärdas, menar Eekelaar. Däremot kan tillförlitligheten av dem vara svår att fastställa. Objektiva bedömningar förutsätter ett stort mått av konsensus kring värderingar, och även om en sådan samsyn finns, så låter sig inte människolivet styras av objektiva lösningar. Omständigheterna i det enskilda fallet och individernas egenskaper kommer att påverka utfallet.

Eekelaar varnar för att objektiva bedömningar ofta är ett resultat av grova generaliseringar av hur gruppen barns välbefinnande normalt anses uppnås i det samhälle där de lever. Sådana generaliseringar riskerar att skada det individuella barnet. Den allra största faran med det objektiva momentet vid bedömningen är att det kan användas som medel för att främja andras intressen eller ideologier på bekostnad av barnens intressen.

Därför bör, menar Eekelaar med hänvisning till Friedrich von Hayek, individen låta sig vägledas i sina handlingar av de omedelbara konsekvenserna av en viss åtgärd, istället för

av vad som anses lämpligt av någon annan som antas ha en bättre förståelse för innebörden av den aktuella åtgärdens konsekvenser för samhället som enhet eller för den berörda individen.

Eekelaars subjektiva moment – dynamic self-determinism

Eekelaar anser att den objektiva metoden är av begränsat värde. Han lyfter därför fram en subjektiv metod, det han kallar dynamic self-determinism, som kompletterande moment. Ett barn måste ges möjligheter att själv påverka vilka intressen som ska tillgodoses genom olika beslut. Den subjektiva metoden bidrar till att nyansera de entydiga slutsatser som i vanliga fall presenteras som resultatet av objektiva bedömningar. Det faktum att utfallet, åtminstone delvis, bestäms av barnet indikerar enligt Eekelaar att den valda lösningen är till barnets bästa. Med dynamisk avses det faktum att vad som är det bästa för ett barn kan komma att förändras i takt med att barnet växer upp och därför kan behöva omprövas under barnets uppväxt.

Det finns heller inte nödvändigtvis något bästa eller ens bättre alternativ vid valet mellan olika beslut, på samma sätt som det inte alltid går att fastställa det bästa eller bättre för ett barn genom att jämföra ett möjligt utfall mot ett annat. Värdet av ett dynamiskt självbestämmande ligger i individens autonomi och möjligheten att tillåtas bestämma sina egna livsmål.

Tillämpningen av dynamic self-determinism är dock inte synonymt med att överlåta beslutsfattandet till barnet. Men barnets vilja bör vara en betydelsefull faktor i de vuxnas beslutsfattande och vikten den tillmäts bedömas utifrån barnets kompetens, på grundval av ålder och mognad. Om ett barn befinns vara tillräckligt kompetent bör barnets uppfattning vara avgörande, så länge det barnet vill inte äventyrar barnets liv, hälsa och fysiska eller psykiska välbefinnande.

Vetenskap och presumtioner

I svensk rätt har Eekelaars objektiva perspektiv vid avgörande av vad som är barnets bästa beskrivits som att beslutet ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Med vetenskap och beprövad erfarenhet avses enligt Barnkommittén ”det man vet om barn genom forskning och erfarenhet”. Vilken vetenskap som avses, hur den ska inhämtas och vilken vikt den ska tillmätas i ett rättsligt förfarande om vårdnadsansvaret för barnet anges inte.

I lagen finns sedan 1982 vissa ”vetenskapligt” grundande kriterier för bedömningen av vad som är barnets bästa, nämligen barnets rätt till god omsorg, trygghet och god fostran. Därefter har ytterligare antaganden om vad som är barnets bästa lagfästs, såsom barnets rätt till en nära och god kontakt med båda föräldrarna och rätten att inte utsättas för risken att fara illa. I praxis har åter andra omständigheter kommit att få stor betydelse, exempelvis barnets rätt

att inte utsättas för byte av miljö. Det vetenskapliga stödet för att dessa antaganden tillgodoser det enskilda barnets bästa är emellertid begränsat och möjligheterna att i praktiken uppnå dem svårbedömda.

Beprövad erfarenhet

Vetenskapen som stöd vid avgörande av barnets bästa i vårdnadsrelaterade frågor antas kunna kompletteras med beprövad erfarenhet. Med beprövade erfarenheter avses vad som av Barnkommittén beskrivs som vedertagna kunskaper om barn. Men någon beprövad erfarenhet av vad som är ett enskilt barns bästa i en vårdnadstvist finns inte att tillgå ens med en mycket generös definition av begreppet.

Det subjektiva perspektivet – barnets vilja

Barnets egen vilja lyfts i den svenska regleringen fram som ytterligare en aspekt att beakta vid avgörandet av vad som är barnets bästa. Det framhålls att barnets vilja ska tillmätas betydelse med beaktande av barnets ålder och mognad. Någon ytterligare vägledning ges inte för vilken betydelse barnets synpunkter ska ha. Det konstateras att det i sista hand är den vuxne som utifrån vuxna perspektiv, kunskaper och erfarenheter måste fatta beslut och ta ansvar för beslutet.

Slutord

Vetenskap och beprövad erfarenhet är förföriska ord. Begreppen blir användbara på grund av sin förmenta objektivitet samtidigt som de har en inneboende oklarhet och därför kan användas för att legitimera det mesta, också i sammanhang där vetenskap inte kan åstadkommas. Men ord som förför kan också vara ord som förstör. Av det som borde vara ett beslutsfattande i samråd med den som beslutet berör blir inte mycket kvar när vetenskap och beprövad erfarenhet får styra avgörandet. Det individuella barnets bästa när föräldrarna tvistar om vårdnaden måste fastställas i det enskilda fallet. Då hjälper inte vetenskap och någon beprövad erfarenhet finns inte att tillgå.

Referenser

J. Eekelaar, ”The Interests of the Child and the Child’s Wishes. The Role of Dynamic Self-determinism”, i: Alston, P., (red.), *The Best Interest of the Child. Reconciling Culture and Human Rights*, Clarendon Press 1994, s. 42–61.

SOU 1997:116 Barnets bästa i främsta rummet.

H. Thorstensson (nu Alvage), ”Barnets bästa i vårdnadstvister – är vetenskap och beprövad erfarenhet lämpliga kriterier för bedömningen?” Examensuppsats Juridiska institutionen, Uppsala universitet VT 2015.

Konceptuella utmaningar i gränslandet mellan juridik och medicin

Fallet ”vetenskap och beprövad erfarenhet”

LENA WAHLBERG

Inledning

Uppsåt, *oaktsamhet*, *rättighet*, *kausalitet*, *adekvans* ... listan över juridiska begrepp som blivit föremål för rättsdogmatiskt och rättsfilosofiskt nagelfarande kan göras lång. I denna jämförelse är det juridiska begreppet *vetenskap och beprövad erfarenhet* förhållandevis lite diskuterat. Förvånansvärt lite, kan man tycka, med tanke på hur ofta begreppet förekommer i lagstiftning, förarbeten och praxis. Förvånansvärt lite också med tanke på att begreppet till sin natur befinner sig i gränslandet mellan juridik och empiriska discipliner – ett gränsland som är ökänt problematiskt. En möjlig förklaring till att jurister inte ägnat begreppet mer uppmärksamhet kan vara att dess juridiska innebörd antas vara helt avhängig dess innebörd i en medicinsk kontext: begreppet

hänvisar uttryckligen till något utanför juridiken. Enligt min mening är detta antagande felaktigt. I denna korta text kommer jag att argumentera för att begreppet har juridisk mening och peka på behovet av ytterligare diskussion om vad denna mening närmare bestämt är. För att texten ska bli ännu kortare kommer jag att använda akronymen VBE för ”vetenskap och beprövad erfarenhet”.

Konceptuella skillnader

Det kan vara belysande att inleda med att kort beröra hur den begreppsproblematik som uppstår i mötet mellan juridik och empiriska discipliner kan se ut vid tillämpningen av ett annat centralt men betydligt mer diskuterat juridiskt begrepp: orsaksbegreppet. Orsakande är ett viktigt rekvisit i många rättsregler. Vid tillämpningen av dessa regler får frågan ”Har x orsakat y” stor betydelse. För att besvara orsaksfrågor behövs ofta information från andra discipliner i form av, till exempel, statistiska samband eller patologiska fynd. När denna information kommuniceras kan det uppstå problem som har att göra med att juridikens termer ofta har en annan betydelse än samma termer i andra discipliner och sammanhang. Det är inte alls självklart att juridiken med ”orsakande” avser samma slags samband som de som är av intresse i en empirisk disciplin. Tvärtom finns det anledning att anta att den typ av samband som krävs för att konstatera exempelvis straffrättsligt ansvar skiljer sig från den typ av samband som är av intresse inom empiriska

discipliner som i stället syftar till att förklara, förutse eller bota. I mötet mellan juridik och exempelvis patologi är det därför viktigt att komma ihåg att den juridiska frågan ”Har A orsakat B?” egentligen lyder ”Har A *i juridisk mening* orsakat B”? Denna fråga är inte självklart densamma som frågan ”Har A *i patologisk mening* orsakat B”?

Vid hanteringen av konceptuella skillnader är det viktigt att komma ihåg att innebörden av de juridiska begreppen präglas av de rättsliga normer i vilka begreppen förekommer. Genom legaldefinitioner, rättstillämpning och doktrin formas juridiska begrepp av hänsyn till vad som är en lämplig avgränsning av rättsligt ansvar. Även om en annan disciplin använder sig av en annan begreppsapparat är det rimligt att utgå från den juridiska begreppsapparaten i rättsliga sammanhang, där det ytterst är just frågan om rättsligt ansvar som är relevant. Medan empiriska discipliner kan tillföra värdefull information för att besvara juridiskt betingade frågor om faktiska förhållanden, är det juridikens och juristernas sak att definiera sina frågor och de däri ingående begreppen.

Fallet VBE

Den nu skisserade arbetsfördelningen löser förstås inte alla praktiska problem men är enligt min mening en rimlig utgångspunkt vid tillämpningen av de flesta juridiska begrepp, inklusive juridiska beviskrav. Innebär detta att också innebörden av begreppet VBE är en juridisk fråga? Svaret på

denna fråga tycks inte självklart. Det juridiska begreppet VBE hänvisar uttryckligen till vetenskap och till den inom en viss profession beprövade erfarenheten. Det är därför en relativt vanlig uppfattning att det är denna andra profession som ska definiera begreppet. Om denna uppfattning är riktig saknar jurister relevant expertis för att avgöra begreppets innebörd. Kanske är denna uppfattning i själva verket en del av förklaringen till att begreppet inte i större utsträckning blivit föremål för rättsvetenskaplig analys. Men är den riktig?

Till att börja med är det viktigt att skilja mellan två olika frågor. Den första frågan är vem/vad som *i praktiken* avgör innebörden av begreppet VBE i ett rättsligt sammanhang. Min egen bild är att den medicinska expertisens förståelse av begreppet ofta blir styrande också när begreppet används i rättstillämpningen. Detta behöver inte vara avsiktligt. Skälet kan snarare vara att ett svar på frågan ”Var behandlingen i enlighet med VBE?” i sig förutsätter en förståelse av VBE:s innebörd. Om frågan om VBE:s innebörd inte uttryckligen ställs, är det naturligt att den medicinska expertens egen förståelse av begreppet formar det svar hon ger. Detta innebär förstås inte att en sådan ordning är *önskvärd*. För att ta ställning till denna normativa fråga måste vi först besvara frågan om begreppet VBE i juridiken har en rättslig dimension som gör att dess innebörd inte rimligen kan reduceras till hur begreppet förstås av medicinsk expertis. För egen del tror jag att svaret på denna fråga är jakande. Jag kommer nu att presentera fyra skäl för detta.

Fyra skäl att anta att VBE i juridiken har en rättslig dimension

1. Det första skälet är att det inte finns någon entydig definition av VBE i medicinen. Framför allt framstår innebörden av delbegreppet beprövad erfarenhet (BE) som mycket oklart. I artikeln ”Vår erfarenhet av beprövad erfarenhet. Några begreppsprofiler och ett verktyg för precisering” (Läkartidningen 2015:49) undersökte Johannes Persson och jag användningen av BE i ett antal artiklar som publicerats i samma tidskrift. Vi identifierade sex dimensioner hos användningen av begreppet och fann att tyngdpunkten mellan dessa varierade mellan olika användare och sammanhang. Detta väcker förstås frågan vilken av dessa begreppsprofiler juridiken ska luta sig mot. Om vi förnekar att begreppet har en juridisk dimension har vi inte heller något som vägleder oss i valet mellan dessa begreppsprofiler.

2. Det andra skälet berör vad jag tidigare skrev om betydelsen av juridiska hänsyn. Jag har svårt att se varför juridiska hänsyn inte skulle tillåtas påverka den juridiska innebörden också av ett begrepp som VBE. Ta till exempel det grundläggande kravet på rättssäkerhet: för att den enskilde ska kunna veta vad som förväntas av henne och för att undvika godtycke i rättstillämpningen måste lagen vara klar och förutsebar. Även om det kan vara acceptabelt att innebörden av VBE varierar i en medicinsk kontext, kan en sådan variation vara oacceptabel i en juridisk kontext där begreppet får

betydelse för utdömandet av ansvar. Det finns också exempel på hur hänsyn bakom enskilda rättsregler faktiskt påverkar den rättsliga innebörden av VBE. I enlighet med EU-rättsliga regler, och i syfte att främja den fria rörligheten, har svenska medborgare under vissa förutsättningar rätt till ersättning för vård i andra medlemsstater. Medlemsstaterna har rätt att själva bestämma vilka kriterier vården måste uppfylla för att bekostas, under förutsättning att samma kriterier tillämpas för utländsk vård. EU-domstolen har preciserat denna princip i målet C-157/99 (Smits och Peerbooms), som gällde det nederländska kriteriet att omfattningen av vården ska bestämmas utifrån vad som är sedvanligt i de berörda yrkeskretsarna. I fallet uttalade domstolen att medlemsstaterna förvisso själva får välja enligt vilka kriterier de bekostar vård, men att dessa kriterier inte får utformas så att de diskriminerar utländsk vård: ”[E]nbart en tolkning som hänvisar till vad som är tillräckligt beprövat och erkänt av den internationella medicinska vetenskapen uppfyller de krav [på objektivitet och icke-diskriminering] som anges.” Målet är relevant också för tolkningen av det svenska begreppet VBE och har lett till att begreppet inom regleringen av gränsöverskridande vård kommit att preciseras till ”internationell vetenskap och beprövad erfarenhet”. Även om man kan ha synpunkter på detaljerna i denna uttolkning, visar exemplet hur juridiska intressen, såsom det EU-rättsliga intresset att främja fri rörlighet, kan påverka den rättsliga förståelsen av VBE i en viss kontext.

3. Det tredje skälet att anta att VBE i juridiken har en rättslig dimension kan sammanfattas med devisen ”varat implicerar inte börat”. Den omständigheten att det utvecklats en viss praxis inom ett visst yrkesområde innebär inte att man automatiskt kan sätta likhetstecken mellan denna praxis och hur en yrkesutövare bör agera. Den legendariske amerikanske domaren Learned Hand gav uttryck för denna tanke redan 1932, i rättsfallet The T.J. Hooper, 60 F.2d 737 (2d Cir. 1932): ”Courts must in the end say what is required; there are precautions so imperative that even their universal disregard will not excuse their omission.” Enligt min uppfattning är detta en viktig utgångspunkt för förståelsen av VBE i juridiken, där begreppets roll ofta är just normativ. De rättsliga gränserna för den medicinska professionens befogenheter kan inte helt reduceras till de befogenheter den medicinska professsionen ger sig själv genom den praxis den utvecklar. Det måste rimligen finnas ett juridiskt utrymme för att ifrågasätta denna praxis.

4. Det fjärde och sista skälet är att begreppet per definition är juridiskt när det förekommer i ett juridiskt sammanhang. Detta skäl är på samma gång trivialt och fundamentalt. Också den som menar att begreppet ska ges samma innebörd i juridiken som det har i medicinen torde basera denna uppfattning på antagandet att detta är den från juridisk synpunkt mest ändamålsenliga förståelsen av begreppet. Också denna uppfattning innebär alltså en teoretisk separa-

tion mellan det juridiska och det medicinska begreppet, där det förra – men inte det senare – är relativt juridiska hänsyn. I förlängningen öppnar detta synsätt därmed för argumentet att det från juridisk synpunkt kan vara mer ändamålsenligt att låta begreppets juridiska mening avvika från dess medicinska mening. I denna text har några sådana argument redan presenterats.

Avslutning

Mot denna bakgrund är min slutsats att det juridiska begreppet VBE har en juridisk dimension och en innebörd som inte med nödvändighet sammanfaller med motsvarande begrepps innebörd i andra sammanhang. Däremot har jag i denna korta text inte sagt mycket om vilken begreppets juridiska innebörd är. En sådan analys kan mycket väl finna att begreppet har en medicinsk kärna som det ligger i juridikens intresse att lämna intakt. Det finns emellertid ingen anledning att på förhand utgå från att så skulle vara fallet.

Referenser

Några av de argument som presenteras i denna artikel finns mer utförligt beskrivna i andra texter. Se framför allt:

L. Wahlberg, *Legal Questions and Scientific Answers. Ontological Differences and Epistemic Gaps in the Assessment of Causal Relations*, ak. avh., Lund: Media-Tryck 2010.

L. Wahlberg, ”Rätt svar på fel fråga. Typ III-fel vid användningen av expertkunskap”, Juridisk Tidskrift 2009/2010:4.
L. Wahlberg, ”Legal Ontology, Scientific Expertise and the Factual World”, utkommande i Journal of Social Ontology. DOI 10.1515/jso.-2015-0022.
L. Wahlberg och J. Persson, ”Importing legal standards in health law. Science and proven experience”, manuskript.
L. Wahlberg och N.-E. Sahlin, ”Om icke-vedertagna behandlingsmetoder och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet”, utkommande i Förvaltningsrättslig tidskrift.

Klinisk användning av oprövade metoder är juridiskt reglerad

Det rättsliga utrymmet för innovativ användning av oprövade metoder utan forskningstillstånd är synnerligen begränsat[1]

NILS-ERIC SAHLIN
LENA WAHLBERG

Inledning

En omdiskuterad fråga är i vad mån den rättsliga regleringen av vård och forskning tillåter behandlingar som inte behöver uppfylla vare sig kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet eller de krav som gäller för regelrätt forskning. Det tycks till exempel vara en relativt utbredd uppfattning att oprövade behandlingar är tillåtna när beprövade

1. Denna artikel publicerade först i *Läkartidningen*, 2016;113:D4WS. 2–3. Den här publicerade artikeln innehåller en mer komplett referenslista, och några marginella stilistiska ändringar har även gjorts. Vi vill tacka LT för tillåtelse att publicera om artikeln i denna volym.

behandlingar saknas. Det har också hävdats att forskningsbegreppet är vagt och att det finns en juridisk gråzon mellan forskning och vård, som inte täcks av det befintliga regelverket. Enligt vår uppfattning, som utvecklas nedan, är det juridiska utrymmet för oprövade behandlingar mycket begränsat. Föreställningen att forskningsbegreppets förmenta vaghet skapar ett oreglerat utrymme för innovativ användning av oprövade behandlingar, så kallad klinisk innovation, tycks i stället vila på en missuppfattning av det juridiska regelverkets struktur. Inte heller kan enligt vår mening ett sådant utrymme härledas från regelverket i övrigt, eller från de hänsynstaganden som ligger till grund för detta regelverk.

Regelverket i korthet

Enligt patientsäkerhetslagen ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och enligt patientlagen ska patienten ”få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.” Innebörden av begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” är inte helt klar. En rimlig utgångspunkt är dock att kravet innebär att en behandling får ges endast om det finns belägg för att den är säker och effektiv. Det kan förstås diskuteras vad som utgör tillräckliga belägg i olika situationer. Oprövade behandlingar, för vilka saknas teoretiskt och/

eller empiriskt stöd, kan dock knappast anses uppfylla detta krav.

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet gäller inte behandlingar som testas inom ramen för ett forskningsprojekt. För forskning krävs i stället godkännande från en etikprövningsnämnd enligt lagen om etikprövning för forskning som avser människor. Etiskt godkännande krävs inte bara för studier som innebär fysiska ingrepp, syftar till fysisk eller psykisk påverkan eller medför risk för skada, utan också för observationsstudier där känsliga personuppgifter om exempelvis hälsa behandlas. För studier av det senare slaget aktualiseras dessutom regler om sekretess och personuppgiftsbehandling.

Parallellt finns särskilda regler för läkemedel. Enkelt uttryck krävs tillstånd för att ställa icke godkända läkemedel till förfogande. Dessutom krävs enligt läkemedelslagen tillstånd från Läkemedelsverket för interventionsstudier avseende läkemedels ändamålsenlighet, så kallad klinisk läkemedelsprövning. För avancerad terapi krävs tillstånd i förväg från Läkemedelsverket, oavsett om det rör sig om behandling enligt sjukhusundantaget (alltså en enstaka patient) eller klinisk läkemedelsprövning. Detta gäller såväl minimalt som extensivt förändrade celler, liksom avancerade nya typer av artificiella material. Läkemedelslagen ger alltså inget utrymme för klinisk innovation utan erforderliga tillstånd, riskbedömning och säkerhetsuppföljning. Det bör noteras att en klinisk läkemedelsprövning i regel kräver

tillstånd från både Läkemedelsverket och en etikprövningsnämnd.

Ger ett vagt forskningsbegrepp utrymme för klinisk innovation?

Som ovan nämnts framhålls ofta att gränsen mellan forskning och vård inte är skarp, vilket antas medföra ett oreglerat utrymme där det inte står klart i vad mån de nu nämnda kraven egentligen gäller. En viktig fråga är därför om forskningsbegreppet verkligen är så vagt som ofta förutsätts. En minst lika viktig fråga är om och i vad mån forskningsbegreppets förmenta vaghet spelar någon roll i sammanhanget.

a. Om forskningsbegreppets innebörd. I etikprövningslagen definieras forskning som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”. Centrala etikprövningsnämnden har uttalat att det i princip är både tillräckligt och nödvändigt att det finns en vetenskaplig frågeställning och ett vetenskapligt eller systematiskt angreppssätt för att ett projekt ska rubriceras som forskning. Att det finns god och dålig forskning gör inte forskningsbegreppet vagt, inte heller oredlighet eller att forskning kan bedrivas med många olika metoder och strategier. Forskningsbegreppet är inte heller vagt för att lagstiftaren tvingats till pragmatiska överväganden (till exempel vad gäller studentarbeten). I nämndens

praxis har avsikt att publicera i vetenskaplig tidskrift fungerat som presumtion för forskning i gränsdragningen mot myndighetsinternt utvärderingsarbete. När en oprövad behandling ges vid upprepade tillfällen och dokumenteras i syfte att utröna och sprida kunskap om dess effektivitet föreligger just sådana omständigheter som kännetecknar forskning.

b. Om de rättsliga konsekvenserna av forskningsbegreppets eventuella vaghet. Om forskningsbegreppet är vagt kan detta påverka bedömningen av när tillstånd för att bedriva forskning bör sökas. Det är emellertid viktigt att notera att forskningsbegreppets eventuella vaghet inte skapar ett motsvarande utrymme för användningen av oprövade metoder. Skälet till detta är att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet gäller när tillstånd för att bedriva forskning saknas. Utan tillstånd för forskning får en behandling ges bara om det redan finns belägg för att den är säker och effektiv. Detta gäller även utvecklingsarbete. Frågan om tillstånd finns blir förstås inte vag bara för att forskningsbegreppet eventuellt är vagt. Ett vagt forskningsbegrepp skapar alltså inte ett oreglerat utrymme för innovativ användning av oprövade metoder.

Nödens lag

En ytterligare fråga är om innovativ användning av oprövade metoder kan rättfärdigas på annat sätt. Här kan nödbestäm-

melsen i brottsbalken möjligen aktualiseras. Bestämmelsen stadgar att en gärning som någon begår i nöd utgör brott endast om gärningen med hänsyn till farans beskaffenhet, den skada som åsamkas annan och omständigheterna i övrigt är oförsvarlig. Nöd föreligger när fara hotar liv, hälsa, egendom eller något annat intresse som skyddas av rättsordningen. Principen om nöd tillämpas analogt också inom andra rättsområden än straffrätten. Försvarlighetsbedömningen är i grunden en etisk avvägning mellan de intressen som står på spel. För att en gärning inte ska vara oförsvarlig ska den i princip motiveras av ett intresse som väger betydligt tyngre än det som offras. Det bör understrykas att nödbestämmelsen är en undantagsregel som inte är avsedd att tillämpas slentrianmässigt och att misstag avseende dess rättsliga innebörd inte medför ansvarsfrihet.

Nödbestämmelsen har ansetts kunna rättfärdiga nödvändig vård i akuta situationer där patienten på grund av tillfällig medvetslöshet inte kan ge sitt samtycke (denna situation regleras sedan 2015 uttryckligen i patientlagen) eller där avsaknad av adekvat utrustning eller personal gör att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inte kan uppfyllas. Det är dock tveksamt om nödbestämmelsen alls är tillämplig i icke-akuta situationer, och i vad mån den i så fall kan rättfärdiga användningen av oprövade metoder.

Enligt vår mening torde en etisk avvägning dessutom ofta utfalla till den oprövade behandlingens nackdel också när beprövad kurativ behandling saknas. Frågan om vad som

ska läggas i de olika vågskålarna är förstås komplex och varierar från fall till fall. När ett tillstånd är livshotande och beprövad behandling saknas kan det ligga nära till hands att reducera frågan till att handla om överlevnad. Detta är enligt vår uppfattning en farlig förenkling. I den oprövade behandlingens vågskål finns ofta också en avsevärd risk för kortvarigt såväl som långvarigt lidande och falska förhoppningar. Alternativet kan utgöras av god palliativ vård och livskvalitet under den tid som återstår. Det är långt ifrån självklart att en avvägning utfaller till förmån för en oprövad behandling när beprövad kurativ terapi saknas. Det står dessutom klart att det finns särskild anledning till försiktighet när det finns ett innovativt element och den behandlande läkaren har ett intresse av att få kunskap om behandlingens utfall som riskerar att komma i konflikt med intresset för patientens bästa.

Avslutande reflektion

Mot bakgrund av vad som nu sagts är vår uppfattning att det rättsliga utrymmet för innovativ användning av oprövade behandlingar utan forskningstillstånd är synnerligen begränsat. Det bör i detta sammanhang noteras att ”vitalindikation” och liknande begrepp som utvecklats i en medicinsk kontext inte ger uttryck för vad som är juridiskt tillåtet. Däremot är det viktigt att från såväl juridiskt som medicinskt perspektiv diskutera vilka belägg för säkerhet och effektivitet som behöver föreligga för att en behandling ska

anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Som framgår av föregående avsnitt rättfärdigar en etisk avvägning inte att kraven på beläggens styrka utan vidare sätts lägre när beprövad kurativ behandling saknas. Här krävs i stället en nyanserad diskussion som tar hänsyn till alla de värden och risker som står på spel. Vi får i detta sammanhang inte glömma att regelverkets krav syftar till att skydda den individuella patienten, tillförsäkra henne en god och säker vård, motverka onödigt lidande och samtidigt minimera risken för att hon reduceras till ett forskningsobjekt.

Referenser

P. Asp, och M. Ulväng, *Kriminalrättens grunder. På grundval av texter av Nils Jareborg*, Uppsala: Iustus 2103.

Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet 8 okt 2007 med tillägg 1 jun 2008 (citerad 24 november 2016) http://www.epn.se/media/1101/cepn_praxis_forskningsbegreppet.pdf.

L. Holmqvist, M. Leijonhufvud, P. O.Träskman, S. Wennberg, *Brottsbalken: en kommentar. Del 2*, Stockholm: Norstedts juridik 2013.

J. Persson och L. Wahlberg, ”Vår erfarenhet av beprövad erfarenhet” Läkartidningen 2015:49, s. 2230–2232.

E. Rynning, *Samtycke till medicinsk vård och behandling. En rättsvetenskaplig studie*, Uppsala: Iustus 1994, s. 134.

J. Sahlin, ”Om nödrätt i hälso- och sjukvården. Några anteckningar om juridiken på ett etiskt område” Svensk juristtidning 1990:597–623.

Brottsbalken (1962:700)
Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
Läkemedelslag (2015:315).
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.
Patientsäkerhetslag (2010:659)
Patientlag (2014:821)

Medverkande

JAMESON GARLAND, JD, Harvard Law School, juris doktor, Juridiska fakulteten, Uppsala universitet

NILS-ERIC SAHLIN, professor i medicinsk etik, Lunds universitet, och forskare inom VBE-programmet

ANNA SINGER, professor i civilrätt, Juridiska fakulteten, Uppsala universitet

PETRUS TIRED, rådman, Förvaltningsrätten i Malmö

LOTTA VAHLNE WESTERHÄLL, professor emerita i offentlig rätt, Handelshögskolan, Göteborgs universitet

LENA WAHLBERG, lektor i allmän rättslära med särskild inriktning mot medicinsk rätt, Juridiska fakulteten, Lunds universitet, och forskare inom VBE-programmet