



LUND UNIVERSITY

Om icke vedertagna behandlingsmetoder och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet

Wahlberg, Lena; Sahlin, Nils-Eric

Published in:
Förvaltningsrättslig tidskrift

2017

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Wahlberg, L., & Sahlin, N.-E. (2017). Om icke vedertagna behandlingsmetoder och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, (1), 45-66.
<http://www.forvaltningsrattslig.org/Articles/download/12156>

Total number of authors:
2

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

Förvaltnings- rättslig tidskrift

Särtryck ur FT 2017 1

Om icke vedertagna
behandlingsmetoder och kravet på
vetenskap och beprövad erfarenhet

Av Lena Wahlberg, Nils-Eric Sahlin

OM ICKE VEDERTAGNA BEHANDLINGSMETODER OCH KRAVET PÅ VETENSKAP OCH BEPRÖVAD ERFARENHET*

av Lena Wahlberg och Nils-Eric Sahlin

1. Inledning

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL, ställer krav på godkännande från etikprövningsnämnd för vissa forskningsprojekt. Godkännande krävs bland annat för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.¹ Forskning som innebär systematisk klinisk utvärdering av en icke vedertagen behandlingsmetods effektivitet får sålunda inte bedrivas utan godkännande. En viktig och aktuell fråga är om det finns laglig möjlighet att pröva icke vedertagna metoder på *annat* sätt än genom ett etikgodkänt forskningsprojekt. Denna fråga kan delas upp i två delfrågor. Den första delfrågan handlar om under vilka förutsättningar godkännande krävs enligt etikprövningslagen, vilket bland annat beror på vad lagen avser med forskning. Den andra delfrågan, som är den som intresserar oss i den här artikeln, handlar om i vad mån regelverket i övrigt ger utrymme för att pröva icke vedertagna behandlingsmetoder.

Det är ett grundläggande krav i den svenska regleringen av hälso- och sjukvården att den vård som ges ska stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.² Kan användningen av en icke vedertagen behandlingsmetod vara förenlig med detta krav? Frågan är angelägen eftersom det ofta finns en önskan om att kunna pröva något nytt när inga vedertagna metoder står till buds. En icke vedertagen behandlingsmetod kan emellertid innebära risker för patienten och utsikterna att den kommer att lyckas kan vara mycket osäkra. Även om läkarens primära syfte är att hjälpa den enskilda patienten kompliceras frågan ytterligare av att utfallet i det konkreta fallet kan bidra till

* Artikeln har *peer review*-granskats.

¹ 3–4 §§ EPL. Om forskningen innebär att ett läkemedels ändamålsenlighet prövas genom klinisk intervention krävs dessutom tillstånd från Läkemedelsverket, se 7 kap. läkemedelslagen (2015:315).

² Se avsnitt 2.1 nedan.

generell kunskap om behandlingsmetodens effektivitet, kunskap som dock inte kommer den behandlade patienten till gagn.

Vi kommer att argumentera för att det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet bör tolkas som ett krav på att det ska finnas tillräckliga belägg för en behandlings säkerhet och effektivitet. Utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder enligt detta krav kan enligt vår uppfattning inte reduceras till enbart en fråga om medicinsk begrepps- och normbildning.³ Den tolkning vi förespråkar ger utrymme för icke vedertagna behandlingsmetoder endast om nyttan för den enskilda patienten på goda grunder kan antas överväga risken. Bedömningen ska enbart ta hänsyn till de intressen som det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet syftar till att främja, nämligen den enskilda patientens säkerhet och behandlingsmetodens effektivitet i det konkreta fallet. Att användningen av en icke vedertagen behandlingsmetod i ett konkret fall kan ge ny kunskap om behandlingsmetodens effektivitet får inte vägas in i bedömningen. Den enskilde läkaren måste själv ta ställning till om behandlingens nytta *för patienten* förväntas överväga risken i det konkreta fallet. Denna bedömning ska förstås ta hänsyn till patientens preferenser. Däremot kan ansvaret för bedömningen inte överlåtas till patienten. Patientens samtycke är normalt en nödvändig förutsättning för att en behandling alls ska få ges⁴ men samtycket ersätter inte läkarens egen riskbedömning. Som vi kommer att se finns väsentliga skillnader mellan utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder enligt den nu förespråkade tolkningen av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet och motsvarande utrymme enligt medicinsk begrepps- och normbildning.

³ Med ”medicinsk begrepps- och normbildning” avses här den medicinska professionens diskussioner och ställningstaganden i frågan om vad som är ett gott eller godtagbart agerande. De konkreta exempel på medicinsk begrepps- och normbildning som ges i denna artikel är hämtade från Statens medicinsk-etiska råds beskrivning av tre begrepp som ofta används av läkare och kliniska forskare för att bedöma icke vedertagna behandlingsmetoders godtagbarhet, (Smer, ”Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning”, rapport 2016:1); från Världsläkarförbundets etiska principer rörande medicinsk forskning som involverar människor, den så kallade Helsingforsdeklarationen (World Medical Association, ”World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects.”, *Journal of the American Medical Association*, 310 (20), 2013); från Kungliga Vetenskapsakademiens (KVA) och Svenska Läkaresällskapets (SLS) nyligen utkomna rapport om användningen av obeprövade behandlingsmetoder (KVA och SLS, ”Klinisk riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter”, rapport 2016), och från diskussionsinlägg i *Läkartidningen*. Se avsnitten 2.2, 5.2 och 6 nedan.

⁴ 4 kap. 1 § PL.

2. Utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder

2.1 Det rättsliga regelverket

I den svenska regleringen av hälso- och sjukvård spelar kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet en central roll. Enligt patientlagen (2014:821), PL ska patienten få vård som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁵ Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, bär hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvaret för att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁶ Hälso- och sjukvårdspersonal som inte uppfyller detta krav kan komma att kritiseras av Inspektionen för vård och omsorg,⁷ bli föremål för prövotid eller återkallelse av legitimation⁸ och rentav hållas straffrättsligt ansvarig.⁹ Enligt instruktionen för Socialstyrelsen ska Socialstyrelsen genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.¹⁰ Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet får också betydelse för att precisera patientens möjligheter att välja mellan olika behandlingar, för hennes rätt till ersättning för vård i ett annat land inom EES,¹¹ liksom för hennes möjligheter att få ersättning för vårdskada.¹²

Från kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet görs undantag för behandlingsmetoder som testas inom ramen för ett forskningsprojekt. Användningen av sådana metoder förutsätter i stället godkännande från en etikprövningsnämnd. Det har hävdats att lagens forskningsbegrepp är vagt. En eventuellt oklar gräns mellan vård och forskning kan förstås påverka bedömningen av när tillstånd för att bedriva forskning måste sökas. Däremot har en sådan oklarhet ingen omedelbar betydelse för tillämpligheten av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet: finns inget tillstånd för forskning gäller enligt PL och PSL kravet på att vården ska stämma överens med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹³ Vid sidan om EPL spelar kravet på vetenskap och

⁵ 1 kap. 7 § PL.

⁶ 6 kap. 1–2 §§ PSL.

⁷ 7 kap PSL.

⁸ 8 kap PSL.

⁹ Asp, P., Ulväng, M. och Jareborg, N., "Kriminalrättens grunder", Iustus, 2013.

¹⁰ Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen 4 § 1 p.

¹¹ Lag (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet 5 §, prop. 2012/13:50, s. 52 och s. 115.

¹² Patientskadelag (1996:799) 6 §, prop. 1995/96:187, s. 33.

¹³ Utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder begränsas också av andra bestämmelser. För läkemedel finns särskilda regler med krav på tillstånd från Läkemedelsverket för klinisk läkemedelsprövning (se not 1 ovan) samt för att ställa icke godkända läkemedel till förfogande. (Se t.ex. Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2011:3 om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.) I denna artikel behandlas bara utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder enligt kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet.

beprövad erfarenhet därmed en central roll för avgränsningen av utrymmet att pröva icke vedertagna behandlingsmetoder utan godkännande av en etikprövningsnämnd.

En viktig fråga är om det finns andra undantag från kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet än de som gäller för forskning. Från rättslig synpunkt kan avsteg från kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i vissa fall möjligen motiveras med hänvisning till brottsbalkens nödbestämmelse.¹⁴ Nöd föreligger när fara hotar liv, hälsa, egendom eller något annat intresse som skyddas av rättsordningen. En försvarlighetsbedömning enligt nödbestämmelsen är i grunden en etisk avvägning mellan de intressen som står på spel.¹⁵ 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 dock understrykas att nödbestämmelsen är en undantagsregel, som inte är avsedd att tillämpas slentrianmässigt.¹⁶ Vi har i ett annat sammanhang argumenterat för att utrymmet att med hänvisning till en försvarlighetsbedömning använda så kallade obeprövade behandlingsmetoder (varmed vi avser behandlingsmetoder som saknar teoretiskt och/eller empiriskt stöd) torde vara synnerligen begränsat.¹⁷

I praxis har undantag från kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet också gjorts för alternativa behandlingsmetoder, under förutsättning att behandlingen inte innebär någon risk, att den sker på patientens initiativ och att den inte gör att patienten går miste om konventionell behandling.¹⁸ Som argument för alternativa metoder har bland annat anförts att användningen av sådana metoder kan tillgodose patientens önskemål och samtidigt ha positiva placeboeffekter.¹⁹ Det bör noteras att en förutsättning för en alternativ behandlingsmetods rättsliga godtagbarhet är att behandlingen kan antas vara ofarlig. Den enda risk en sådan behandlingsmetod kan antas medföra för patienten är att hon går miste om annan verksam behandling, och denna risk elimineras i sin tur genom den uttalade förutsättningen att den alternativa metoden inte får innebära att patienten går miste om konventionell behand-

¹⁴ Brottsbalken (1962:700) 24 kap. 4 §.

¹⁵ Sahlén, J., "Om nödrätt i hälso- och sjukvården. Några anteckningar om juridiken på ett etiskt område", Svensk juristidning, 1990.

¹⁶ Asp m.fl. a.a., Holmqvist, L., Leijonhufvud, M., Träskman, P.O., Wennberg, S., "Brottsbalken: en kommentar", Del 2. Norstedts juridik 2013. Kommentaren till 24 kap. 4 §.

¹⁷ Sahlén, N.-E. och Wahlberg, L. "Kliniskt bruk av oprövade metoder är juridiskt reglerat. Synnerligen begränsat rättsligt utrymme för innovativ användning av oprövad behandling utan forskningstillstånd", Läkartidningen 26–27/2016.

¹⁸ Axelsson, E. "Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård. En medicinrättslig studie", Iustus 2011, s. 237–241.

¹⁹ Se t.ex. läkarens argumentation i HFD 2011 ref. 70.

ling. Att föra ett analogiresonemang som likställer utrymmet för alternativa behandlingsmetoder med utrymmet för sådana icke vedertagna metoder som förmodas vara verkningsfulla men vars effekter är okända, kan därför lätt leda fel.

Mot bakgrund av vad som nu sagts måste utgångspunkten vara att sådana behandlingar som kan anses befinna sig i gränslandet mellan vård och forskning, men där krav på tillstånd enligt etikprövningslagen²⁰ inte aktualiseras, ska vara förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet.

2.2 Den medicinska begrepps- och normbildningen

Inom den medicinska professionen förs en omfattande diskussion om i vilken utsträckning icke vedertagna behandlingsmetoder är acceptabla. Bland läkare och kliniska forskare anses icke vedertagna metoder ofta kunna rättfärdigas med hänvisning till vitalindikation, till sista halmstråets princip och till så kallad *compassionate use*.²¹ Med *vitalindikation* avses att en patient befinner sig i en livshotande situation. I sådana situationer har också icke konventionella åtgärder ansetts acceptabla för att försöka rädda patientens liv. Det är dock inte klart hur nära förestående patientens död måste vara för att det ska anses vara fråga om vitalindikation. Med *sista halmstråets princip* avses en acceptans för att ge en patient i livets slutskede tillgång till alternativa behandlingsmetoder om patienten själv begär det. Med *compassionate use* avses användning av icke-godkända läkemedel av humanitära skäl.²² Juridiskt regleras denna möjlighet genom EU:s förordning 726/2004. Den medicinska professionen har dock återopat undantag med hänvisning till *compassionate use* också i andra sammanhang.²³

Utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder har behandlats i ett antal internationella deklARATIONER och riktlinjer. Ett centralt dokument i detta sammanhang är Världsläkarförbundets etiska principer rörande medicinsk forskning som involverar människor, den så kallade Helsingforsdeklarationen.²⁴ Deklarationens artikel 37 lyder:

²⁰ Angående läkemedel, se not 1 och not 13.

²¹ Smer a.a., s. 46.

²² Smer a.a., s. 23 ff.

²³ Hänvisning till *compassionate use* i denna bredare mening har t.ex. gjorts av Karolinska Institutet i ärendet rörande kirurgen Paolo Macchiarini, Se Asplund, K., "Fallet Macchiarini. Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset", Rapport 2016-08-31, s. 110 f.

²⁴ Rapporten liknar i hög grad International Society of Stem Cell Research (ISSCR) riktlinjer för stamcells forskning, som innehåller en rad förslag på hur man bör gå tillväga om obeprövade behandlingar, stamcellsterapi, ges. Inte minst betonas vikten av att patienterna är korrekt och utförligt informerade om behandlingen, att de vet att det rör sig om en obeprövad behandling,

In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorised representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.

Helsingforsdeklarationens artikel 37 tycks alltså ge ett närmast oinskränkt utrymme för användningen av icke vedertagna metoder under förutsättning att patienten samtycker till detta. Utrymmet inskränks dock av en del andra bestämmelser i deklarationen. I avsnitt 5 nedan tar vi upp kravet på riskbedömning i deklarationens artikel 17. Det kan också noteras att deklarationens artikel 10 understryker att läkaren har att beakta det nationella rättsliga regelverket.

I Sverige har Kungliga Vetenskapsakademien tillsammans med Svenska Läkaresällskapet nyligen publicerat en rapport om så kallade obeprövade metoder.²⁵ För "obeprövade behandlingsmetoder" som ges i syfte att bota eller lindra sjukdom och för vilka tillstånd från Läkeemedelsverket inte krävs föreslås ett antal kriterier som skall vara uppfyllda innan metoden prövas.²⁶ Kriterierna är elva till antalet och understryker en rad etiska frågor som bland annat rör information och säkerhet. Bland annat föreslås krav på att det ska finnas en teoretisk grund för att använda en obeprövad behandlingsmetod på patienter och att en positiv effekt av metoden i tillämpliga fall ska ha visats i en adekvat djurmodell, på annat organ eller vid annan sjukdom. Dessutom ska patienten informeras om innebörden av behandlingen och samtycka till denna.²⁷

2.3 Betydelsen av det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet

Det råder nog inget tvivel om att det utrymme för användning av icke vedertagna metoder som kommer till uttryck i medicinsk begrepps- och normbildning på gott och ont påverkat svensk hälso- och sjukvård. Det bör dock understrykas att de riktlinjer som utvecklats inom den medicinska professionen i sig inte är rättsligt bindande riktlinjer, även om de förvisso uppvisar

och att de känner riskprofilen, en profil som delvis kan vara oklar eller okänd (International society for stem cell research, "Guidelines for stem cell research and clinical translation", 2016, <http://www.isscr.org/guidelines2016>, senast besökt 2016-12-14).

²⁵ KVA och SLS a.a.

²⁶ Se not 1 och not 13.

²⁷ KVA och SLS a.a., s. 7–8.

vissa likheter med det juridiska regelverket. Det medicinska begreppet vitalindikation uppvisar till exempel tydliga likheter med den juridiska nödbestämmelsen, medan sista halmstråets princip liknar den rättsliga acceptansen för alternativa behandlingsmetoder. På motsvarande sätt kan kanske några av Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapets kriterier för användningen av "obeprövade" behandlingsmetoder (att det ska finnas en teoretisk grund och i tillämpliga fall en positiv effekt i adekvat djurmodell/på annat organ/annan sjukdom) i själva verket förstås som förslag på minimikriterier för att en behandling ska anses uppfylla det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet (och därmed faktiskt vara beprövad). *Det vore emellertid förhastat att anta att den medicinska begrepps- och normbildningen preciserar det rättsliga utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder.* Det finns ingen garanti för att utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder enligt principen om vitalindikation sammanfaller med utrymmet för sådana metoder enligt den försvarlighetsbedömning som den juridiska nödbestämmelsen kräver, eller för att de kriterier som Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet föreslår fångar innebörden av den rättsliga regleringen.²⁸

Frågan om i vad mån det utrymme för icke vedertagna behandlingsmetoder som konstaterats av den medicinska professionen faktiskt sammanfaller med det rättsliga utrymmet för sådana metoder beror i stället i grunden på hur vi förstår rättsreglernas innebörd och, framför allt, på hur vi förstår det grundläggande rättsliga kravet att vården ska stämma överens med vetenskap och beprövad erfarenhet. I återstoden av denna artikel kommer vi att diskutera i vad mån kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet alls ger utrymme för användning av metoder som inte är vedertagna. I denna diskussion kommer vi bland annat att ta upp frågan om huruvida detta krav kan antas innefatta en hänvisning till medicinsk begrepps- och normbildning. Ett jakande svar på denna fråga skulle skapa den bro mellan juridiken och den medicinska begrepps- och normbildningen som krävs för att göra den senare omedelbart juridiskt relevant. Av skäl som snart kommer att framgå kommer vi emellertid att besvara frågan om huruvida det juridiska kravet på vetenskap och beprö-

²⁸ Diskussionen om tillåtligheten av icke vedertagna metoder tycks delvis präglas av en sammanblandning av medicinsk och juridisk normbildning. Med hänvisning till den då aktuella upplagan av Jan Sahlins bok "Hälso- och sjukvårdslagen" har t.ex. anförts att experimentell behandling under vissa förutsättningar ansetts godtagbar "i litteraturen" (SOU 1997:154 s. 328). Hänvisningen tycks emellertid referera till en beskrivning av vad som ansetts godtagbart i den *medicinska* litteraturen, se Sahlin, J., "Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer", Norstedts juridik 1997, s. 98. (Se också Johnsson, L.-Å. och Sahlin, J., "Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer", Wolters Kluwer 2016, s. 129 f.) Jfr Rynning, E., "Samtycke till medicinsk vård och behandling: En rättsvetenskaplig studie", Iustus 1994, s. 134.

vad erfarenhet innefattar en direkt hänvisning till medicinsk begrepps- och normbildning nekande.

3. Ett juridiskt begrepp utan juridisk definition?

Kravet på att vård ska ges i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet introducerades i svensk författning genom 1890 års läkarinstruktion. Genom lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården lyftes kravet in i lagtext och kom att uttryckligen gälla för all vårdpersonal. Idag återfinns kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i flera bestämmelser. Trots att kravet har stor betydelse för avgränsningen av vårdpersonals och patienters skyldigheter och rättigheter finns många frågetecken kring dess närmare innebörd. I detta avsnitt ger vi en kort redogörelse för den rättsliga diskussionen av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet.

I propositionen till åliggandelagen finns en förhållandevis omfattande diskussion av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. För att klargöra begreppets innebörd citerar propositionen ett brev från Socialstyrelsen till en enskild läkare från år 1976, i vilket Socialstyrelsen förklarar:²⁹

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" – inte ett "antingen eller". När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras, eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan det teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade. I vissa fall har Socialstyrelsen utfärdat anvisningar till ledning för medicinalpersonalen i vissa konkreta situationer t.ex. angående hur vissa sjukdomstillstånd bör diagnostiseras eller behandlas. I de fall särskilda anvisningar eller föreskrifter finns utfärdade innebär kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet naturligtvis att sådana anvisningar följs.

Uttalandet belyser på ett tydligt sätt en av de många frågor som begreppet ger upphov till, nämligen hur de två komponenterna *vetenskap* och *beprövad erfarenhet* förhåller sig till varandra.³⁰ Vid sidan om citatet berörs denna fråga dock inte närmare i propositionen. I stället klargör propositionen att kravet på att vård ska ges i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär att vårdpersonalen ska känna till föreskrifter och råd och följa utveck-

²⁹ Prop. 1993/94:149, s. 65.

³⁰ Se Persson, J., Sahlén, N.-E. och Anttila, S., i "Hur forstå 'och' i 'vetenskap och beprövad erfarenhet?"; utkommande i *Filosofisk tidskrift*.

lingen inom sina respektive områden,³¹ vilket motiveras med hänvisning till den betydelse detta har för hälso- och sjukvårdens kvalitet och för patientens säkerhet i vården.³² Detta kunskapskrav säger inte vad som utmärker de behandlingar som är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan pekar snarare på att Socialstyrelsen tillerkänns en viktig roll i konkretiseringen av begreppets innebörd.

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet har varit föremål för diskussion också i andra förarbeten, liksom i rättsfall, och i den rättsvetenskapliga litteraturen. I samband med detta har en del aspekter av begreppet belysts. Vi återkommer till några av dessa nedan. Däremot har begreppet aldrig givits någon egentlig juridisk definition.³³ Tvärtom kan skönjas en ovilja att definiera kravet rättsligt. Som exempel kan nämnas propositionen om patientrörlighet inom EU, där regeringen (efter det att flera remissinstanser påpekat att begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är vagt och i behov av förtydligande och efter det att regeringen gjort ett synnerligen halvhjärtat försök att säga vad som kännetecknar vetenskap)³⁴ konstaterar att

begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet sedan länge används i svensk rätt. Det är inte något nytt problem att det i vissa fall kan vara svårt att slå fast huruvida t.ex. en behandlingsmetod är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och de förslag som lämnas i denna proposition motiverar därför inte i sig något ytterligare förtydligande av vad som avses med detta begrepp.³⁵

En trolig anledning till avsaknaden av juridisk definition är förstås att det är mycket svårt att ange nödvändiga och tillräckliga villkor för att en behandling ska anses vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. I litteraturen betonas ofta att begreppet är dynamiskt och att dess innebörd varierar med

³¹ Prop. 1993/94:149, s. 118.

³² Prop. 1993/94:149, s. 66.

³³ I rättsfallet RÅ 2004 ref. 41, som gällde rätten till ersättning för gränsöverskridande vård, ansågs en behandling som under flera år använts vid en viss klinik och varit föremål för publicering i medicinsk litteratur berättiga till ersättning även om den inte är allmänt accepterad inom internationell medicinsk vetenskap. Denna ”definition” av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet antogs av Förvaltningsrätten i Stockholm i ett antal mål om ersättning för hypertermibehandling men avfärdades senare av kammarrätten (se Kammarrätten i Stockholm, målen 2418-13, 2419-13, 2420-13, 3609-13, 3615-13, 3610-3613-13 och 3642-13).

³⁴ I propositionen uttalades att ”Med vetenskap avses vanligen sådan samlad kunskap som inhämtats systematiskt och metodiskt inom ett specifikt område. Det ligger i sakens natur att en redovisning av vad som utgör vetenskap inom ett visst område måste bygga på all tillgänglig vetenskap.” Prop. 2012/13:150, s. 52.

³⁵ Prop. 2012/13:150 s. 52.

det vetenskapliga kunskapsläget.³⁶ Av denna anledning har vissa betvivlat att begreppet alls går att konkretisera mer än Nils René gjorde i sin snart trettio år gamla definition av vetenskap och beprövad erfarenhet som ”den för tillfället och för landet gemensamma och samlade banken av vetande och synen på detta vetandes praktiska konsekvenser i det enskilda fallet”.³⁷ Avsaknaden av en juridisk definition kan sannolikt också förklaras av ”professionell solidaritet”³⁸ och en försiktighet från juristernas sida med att definiera ett begrepp som förefaller inkludera en referens till utomrättsliga normer.³⁹ Det har rentav sagts att begreppet saknar juridisk innebörd.⁴⁰ Det bör dock noteras att det i den svenska rättsvetenskapliga doktrinen gjorts flera värdefulla ansatser att konkretisera begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Av intresse för denna artikel är särskilt att kravet genomgående betecknas som ett *kvalitetskrav*, som syftar till att främja såväl kvalitetssäkring som patientsäkerhet.⁴¹ Vidare framhålls ofta att kravet innebär att en *avvägning* måste göras mellan en behandlingsmetods förväntade nytta och risk.⁴² Det är också intressant att notera att även de som anser att kravet saknar självständigt juridiskt innehåll tycks mena att vägledande uttalanden av medicinsk expertis måste stämma överens med regelverkets intentioner.⁴³

4. Utgångspunkter för tolkningen: patientsäkerhet och effektivitet i den konkreta behandlingssituationen

Även om det idag inte finns någon vedertagen definition av det juridiska begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är det möjligt att dra vissa slutsatser om begreppets avsedda funktioner i regelsystemet. Det är tydligt att kravet syftar till att främja patientsäkerheten. Detta framgår delvis redan av kravets placering i patientsäkerhetslagen, vars uttryckliga syfte är att främja en

³⁶ Axelsson, a.a., s. 233, Rynning, a.a., s. 135.; Vahlne Westerhäll, Lotta, ”Den svenska socialrätten”, Norstedts 1990, s. 320.

³⁷ René, N., ”Odontologiska ansvarsfrågor 1947–1983”, Malmö 1988, s. 180; Vahlne Westerhäll a.a.

³⁸ Jackson, E., ”Medical Law: Text, cases and materials”, Oxford University Press 2016, s. 132.

³⁹ Johnsson, L.-Å., ”Rättslig standard byggd på utomrättsliga regler”, Läkartidningen 2012:36.

⁴⁰ Vahlne Westerhäll, a.a.; SOU 2014:91, s. 196.

⁴¹ Se t.ex. Johnsson, L.-Å., ”Patientsäkerhetslagen och patientens rättigheter”, Karnov Group 2015, s. 113; Axelsson, a.a. s. 229 ff.; Garland, J., ”On Science, law and medicine: The case of gender-’normalizing’ interventions on children who are diagnosed as different in sex development”, Uppsala universitet 2016.

⁴² Se t.ex. Rynning a.a., s. 138 och Garland a.a., kap. 5. Det tycks däremot råda en viss oenighet om huruvida kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet verkligen ska förstås som ett krav på ”både och”. Vi återkommer till denna fråga i avsnitt 4.3 nedan.

⁴³ Vahlne Westerhäll a.a., s. 321.

hög patientsäkerhet.⁴⁴ Flera bestämmelser i denna lag syftar till ett *systematiskt* patientsäkerhetsarbete. Bland annat ställs krav på att hälso- och sjukvårdspersonalen rapporterar och att vårdgivaren utreder händelser som medfört eller kunnat medföra vårdskada.⁴⁵ Bestämmelser av detta slag är viktiga eftersom rapportering och utredning av risker i förlängningen bidrar till en högre patientsäkerhet. Kravet på att de behandlingar som faktiskt ges ska överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet måste dock snarare vara avsett att tjäna den *enskilda patientens säkerhet i den konkreta behandlingssituationen*. En sådan tolkning av kravet har stöd i förarbetena. I propositionen till åliggandelagen påpekas, som ovan nämnts, att kravet på att personalen följer gällande föreskrifter och utvecklingen inom sina respektive områden är ”av stor betydelse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och för patientens säkerhet i vården” (vår kursivering).⁴⁶ I propositionen till hälso- och sjukvårdslagen uttalas, med anledning av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, att medicinsk säkerhet och kvalitet för många är av avgörande betydelse (varmed måste förstås säkerheten i det konkreta fallet).⁴⁷ I propositionen till patientsäkerhetslagen sägs att tillhandahållandet av ”vård som inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet kan innebära *risker för vårdskada* och därmed en fara för patientsäkerheten” (vår kursivering).⁴⁸

Vid sidan om att främja den enskilda patientens säkerhet i den konkreta behandlingssituationen är det rimligt att anta att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet också syftar till att främja att de behandlingar som ges har *verklig effekt*. Detta kan förvisso ses som en del av patientsäkerheten: en behandling som saknar utsikt att hjälpa patienten är inte bara ett slöseri med hennes tid utan kan också leda till att hon går miste om annan verkningsfull behandling. Att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ansetts spela en viktig roll för att se till att de behandlingar som ges har verklig effekt framgår även av att det ansetts främja vårdens *kvalitet*.⁴⁹ I förarbetena har detta också uttryckts så att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet innebär att ”endast alternativ som är medicinskt motiverade och som bedöms *vara till nytta* för patienten med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan kan komma i fråga” (vår kursivering).⁵⁰ I flera rättsfall finns liknande uttalanden

⁴⁴ Se även Garland a.a. Också Högsta förvaltningsdomstolen har tydligt uttalat att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ”har betydelse för att kvaliteten i vården skall kunna tryggas och är grundat på hänsyn till patientsäkerheten”. Se RÅ 1998 ref. 41, II.

⁴⁵ 3 kap. 3 § och 6 kap. 4 § PSL.

⁴⁶ Prop. 1993/94:149, s. 66.

⁴⁷ Prop. 1981/82:97, s. 116.

⁴⁸ Prop. 2009/10:210, s. 191.

⁴⁹ Se också Garland a.a.

⁵⁰ Prop. 1997/98:189, s. 66 och prop. 1998/99:4, s. 47.

av bland andra HSAN och Socialstyrelsen, enligt vilka kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet innebär att vård och behandling så långt det är möjligt skall ges genom metoder som är värderade med hänsyn till för- och nackdelar och som på goda grunder kan antas ha en verklig effekt.⁵¹

Mot denna bakgrund kommer vi i det följande att utgå från att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet syftar till att främja *den enskilda patientens säkerhet och behandlingens effektivitet i den konkreta behandlingssituationen*.⁵²

5. Närmare om innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet

I detta avsnitt kommer vi att ta upp tre olika tolkningar av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt den första tolkningen (*Tolkning 1*) är endast vedertagna behandlingsmetoder förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt den andra tolkningen (*Tolkning 2*) är en behandlingsmetod förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet om den accepteras av den medicinska professionen. Enligt den tredje tolkningen (*Tolkning 3*) är en behandlingsmetod förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet om det finns tillräckliga belegg för dess säkerhet och effektivitet. Vi kommer att diskutera utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder enligt var och en av dessa tolkningar. Mot bakgrund av vad som ovan sagts om kravets avsedda funktion i regelverket kommer vi att argumentera för den tredje tolkningen.

5.1 Tolkning 1: Endast vedertagna behandlingsmetoder är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet

En möjlig tolkning av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är att endast vedertagna behandlingar uppfyller detta krav. Denna tolkning kommer bland annat till uttryck när regeringen i propositionen till EPL uttalar att ett ”samtycke till en åtgärd inom hälso- och sjukvård bygger på att *åtgärden motsvarar vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed är en vedertagen*

⁵¹ Formuleringen förekommer i HSAN-ledamöternas yttrande i RÅ 1998 ref. 41, i Socialstyrelsens yttrande i RÅ 2009 ref. 65 och i utredare Helena Starups utredningar SOU 2003:53 (s. 73) och SOU 2004:123 (s. 77). Samma formulering finns hos länsrätten i HFD 2011 ref. 70.

⁵² Detta utesluter förstås inte att begreppet kan förekomma i sammanhang där också andra syften aktualiseras. I ett straffrättsligt sammanhang kan begreppet spela roll i oaktsamhetsbedömningen och komma att formas av hänsyn till klandervärde. När begreppet förekommer i det EU-rättsbaserade regelverket om ersättning för vård i andra europeiska länder formas tolkningen av begreppet i stället av den regleringens syfte att främja den fria rörligheten. Se t.ex. Wahlberg, L ”Konceptuella utmaningar i gränslandet mellan juridik och medicin: Fallet vetenskap och beprövad erfarenhet” i Vetenskap och beprövad erfarenhet – juridik, VBE 2016.

behandlingsform” (vår kursivering).⁵³ Begreppet tycks tolkas på samma sätt i propositionen till patientskadelagen, där vetenskap och beprövad erfarenhet implicit förstås som ”*en i praxis vedertagen metod*”.⁵⁴ Enligt en besläktad tolkning avser kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet metoder som rekommenderas av Socialstyrelsen. Vid sidan om propositionen till åliggandelagen, som diskuterades i avsnitt 3 ovan, kan en sådan tolkning exempelvis skönjas i propositionen om statligt tandvårdsstöd, där regeringen påpekar att det är angeläget att ”*Socialstyrelsen utfärdar nationella riktlinjer i syfte att definiera vad som är vetenskap och beprövad erfarenhet*”.⁵⁵

Om kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet tolkas så att det uppfylls *endast* av vedertagna behandlingar blir förstås frågan om vilket utrymme kravet ger för användningen av andra metoder mycket enkel att besvara: med en sådan tolkning ges inget utrymme för andra metoder. Från juridisk synpunkt har denna tolkning flera fördelar. Dels innebär den att juridiken inte behöver befatta sig med den svåra normativa frågan om vilka behandlingar som *bör* accepteras. Vidare blir den faktiska frågan om en behandling är vedertagen förhållandevis enkel att besvara. Inte heller den sakkunnige som har att uttala sig i denna fråga behöver göra ett eget normativt ställningstagande; det är tillräckligt att uttala sig om vad som är etablerad praxis. Dessutom har tolkningen den uppenbara fördelen att behandlingsmetoder som är vedertagna ofta kan antas vara både säkra och effektiva.

Enligt vår uppfattning är det rimligt att tolka det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet så att en behandling uppfyller kravet *om* den är vedertagen. Däremot anser vi att en tolkning som innebär att en behandling uppfyller kravet *om och endast om* den är vedertagen för alltför långt. Detta beror inte bara på att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i vissa sammanhang, såsom i regleringen av ersättning för kostnader i samband med gränsöverskridande vård, används för att avgöra om en behandling som inte erbjuds i Sverige ändå uppfyller den kvalitetsstandard som gäller här (vilket blir en meningslös fråga om behandlingen för att uppfylla kravet redan måste vara vedertagen); en mer grundläggande anledning är att en sådan tolkning är klart underinkluderande i förhållande till begreppets funktioner att främja patientsäkerhet och effektivitet. Det är utan vidare så att det finns behandlingar som i ett konkret fall är – och på goda grunder kan antas vara – både säkra och effektiva och som en patient inte bör gå miste om, men som för den sakens skull inte är vare sig vedertagna eller generellt rekommenderade. En tolkning som innebär att *enbart* vedertagna behandlingar uppfyller kravet på

⁵³ Prop. 2002/03:50, s. 136.

⁵⁴ Prop. 1995/96:187, s. 33.

⁵⁵ Prop. 2007/08:49, s. 46.

vetenskap och beprövad erfarenhet skapar därmed ett behov av omfattande *undantag* från detta krav. Detta vore olyckligt. Det finns därför anledning att diskutera om det finns alternativa förståelser av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, enligt vilka också vissa icke vedertagna behandlingar kan godtas.

5.2 Tolkning 2: En behandling är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet om den accepteras av den medicinska professionen

En annan tolkning som löser en del av den problematik som just diskuterats är att anse en behandling förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet om behandlingen accepteras av den medicinska professionen. Vedertagna behandlingar kommer förstås att uppfylla detta krav, men detsamma gäller också andra behandlingar som den medicinska professionen anser vara godtagbara. Ett exempel på denna tolkning finns i utredningen om juridiskt kön och medicinsk könskorrigering, SOU 2014:91:

Det är den medicinska vetenskapen som avgör vad som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Begreppet har inget specifikt juridiskt innehåll utan det är endast företrädare för de medicinska disciplinerna som har kunskap om begreppets innehåll.⁵⁶

Ett uppenbart problem med uppfattningen att den juridiska innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet får sökas hos den medicinska professionen är att det inte heller i medicinen finns en tydlig definition av begreppet. En undersökning av hur delbegreppet "beprövad erfarenhet" använts i Läkartidningen illustrerar detta.⁵⁷ Undersökningen identifierade sex olika dimensioner hos begreppet och visade hur tyngdpunkten mellan dessa varierade mellan de olika sammanhang där begreppet förekom. I vissa sammanhang tycktes till exempel det avgörande vara att det fanns en utbredd användning av behandlingen. I andra sammanhang betonades i stället att behandlingen ifråga blivit föremål för noggrann klinisk prövning. Beroende på var begreppets tyngdpunkt placerades framträdde således ett antal olika begreppsprofiler. Vilken av dessa begreppsprofiler juridiken ska luta sig mot? En fråga som den medicinska användningen av begreppet varken ger eller kan ge något svar på.

Uppfattningen att det bara är den medicinska professionen som känner till innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet kan emellertid

⁵⁶ S. 196.

⁵⁷ Persson, J. och Wahlberg, L., "Vår erfarenhet av beprövad erfarenhet. Några begreppsprofiler och ett verktyg för precisering", Läkartidningen 49, 2015.

också förstås så att detta begrepp refererar till vad som är *acceptabelt* enligt den medicinska professionen alldeles oavsett vad som avses med "vetenskap och beprövad erfarenhet". En tolkning av detta slag kom till uttryck i det välkända engelska rättsfallet *Bolam v. Friern Hospital Management Committee [1957] 1 W.L.R. 582*, där domaren McJair i sin juryinstruktion uttalade att en behandling skulle anses acceptabel (icke oaktsam) om den utgjorde "a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art". Huruvida den medicinska professionen anser att en behandling är förenlig med en viss förståelse av "vetenskap och beprövad erfarenhet" (eller "oaktsamhet") är med en sådan tolkning mindre viktigt; det väsentliga är om professionen anser att behandlingen är acceptabel.

Tolkning 2 är intressant inte minst för att den tycks erbjuda en sådan bro mellan medicinsk begrepps- och normbildning och det juridiska utrymmet för icke vedertagna metoder som efterlystes i avsnitt 2.3 ovan. Enligt tolkning 2 är en icke vedertagen behandling förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet om den accepteras av den medicinska professionen, vilket i sin tur beror på hur behandlingen förhåller sig till de kriterier för godtagbarhet (vitalindikation, sista halmstråets princip etc.) som utvecklats inom denna profession. Med tolkning 2 kommer därmed den medicinska begrepps- och normbildning som återges i avsnitt 2.2 ovan att precisera innebörden av det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Enligt vår uppfattning är det dock mycket problematiskt att tolka det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet så att en behandling som accepteras av den medicinska professionen per definition uppfyller kravet. Vi har sett att det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet syftar till att främja patientsäkerhet och effektivitet. En juridiskt ändamålsenlig tolkning av detta krav innebär att en behandling är acceptabel om den är tillräckligt säker och effektiv för den enskilda patienten. Det finns ingen garanti för att de kriterier för godtagbarhet som utvecklats inom den medicinska professionen faller tillbaka på samma hänsyn och på samma sätt. Tvärtom finns det en hel del som pekar på att den medicinska begrepps- och normbildningen formats och tillämpas med utgångspunkt i delvis andra hänsyn. Inte minst tycks kunskapsintressen ofta ha betydelse för frågan om godtagbarhet i ett medicinskt sammanhang. Det är t.ex. viktigt att komma ihåg att Helsingforsdeklarationen innehåller grundläggande principer för *forskning*. Av deklarationens artikel 8 framgår förvisso att forskningens primära mål att ge ny kunskap inte får ges företräde framför forskningssubjektens rättigheter och intressen. Det går dock inte att utan vidare avfärda tanken att kunskapsintresset spelat roll för det mycket vidsträckta utrymme för icke vedertagna metoder som ges i deklarationens artikel 37. I detta sammanhang kan också uppmärksammas att Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapets

rapport innehåller ett avsnitt med rubriken ”Grundläggande etiska principer”. Även om avsnittet framhåller att syftet med vård är att bota och lindra, framträder även ett tydligt kunskapsintresse i avsnittets inledande stycke:

En stor del av de diagnostiska och terapeutiska metoder som används idag har utvecklats utan att de från början testats inom ramen för traditionella forskningsprojekt. Det är av vikt att även i framtiden nya, hittills obeprövade men vetenskapligt baserade behandlingsmetoder kan komma till användning i samband med vård av allvarligt sjuka patienter.⁵⁸

Också när enskilda läkare i medier framför argument för att tillåta nya behandlingar på vitalindikation hänvisas ofta inte bara till patientens bästa, utan också till de kunskapsmässiga landvinningar och innovationer som användningen av nya behandlingar på vitalindikation kan ge.⁵⁹

Därmed naturligtvis inte sagt att kunskapsintresset är det enda relevanta intresset i den medicinska diskussionen – de nu refererade medicinska dokumenten betonar samtliga mycket starkt patientsäkerheten. Inte heller är kunskapsintresset juridiskt irrelevant – detta intresse är till exempel ett av flera centrala hänsyn som ligger till grund för utformningen av regelverket om etikgodkännande. Vidare finns det inte något juridiskt hinder mot att utfallet av en behandling i efterhand faktiskt bidrar till kunskap – tvärtom förutsätter delbegreppet beprövad erfarenhet att kunskap kan vinnas genom vård. Däremot tycks den avsedda funktionen hos det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet vara just att främja den enskilda patientens säkerhet och behandlingens effektivitet i den konkreta behandlingssituationen. Det finns, såvitt vi kan se, inget stöd för att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i regleringen av hälso- och sjukvården också syftar till att tjäna ett kunskapsintresse.⁶⁰

Här är det alltså oerhört viktigt att notera att det kunskapsintresse som till exempel argumentationen för nya metoder på vitalindikation delvis utgår från

⁵⁸ KVA och SLS a.a., s. 3.

⁵⁹ Se t.ex. Ringdén, O., ”Viktigt att Sverige tillåter nya behandlingar på vitalindikation”, *Läkartidningen* 113, 2016.

⁶⁰ Det faktum att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet infördes före etikprövningslagen men att avsikten knappast kan ha varit att förbjuda all klinisk forskning kan möjligen anföras som argument för att en tolkning av kravet måste ta hänsyn till intresset av ny kunskap. Som framgår har vi dock inte kunnat hitta något explicit stöd för att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet tjänar andra syften än den enskilda patientens säkerhet och behandlingens effektivitet i den konkreta behandlingssituationen. Uppfattningen att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inte tjänar kunskapsintressen får dessutom stöd av att sådana intressen idag hanteras och balanseras av etikprövningslagen. Det kan dessutom noteras att redan innan etikprövningslagens tillkomst klinisk forskning utan stöd av särskild lagstiftning ansågs strida mot kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet (Rynning a.a., s. 134 f.). Vi har också svårt att se att kunskapsintresset skulle kunna tillmätas vikt vid en försvarlighetsbedömning enligt brottsbalkens nödbestämmelse.

inte utgör ett av de hänsyn som det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är avsett att främja. Det torde vara uppenbart att kunskapsintresset kan leda till en annan tolkning av nya behandlingars godtagbarhet än vad som är motiverat med hänsyn taget endast till patientsäkerhet och effektivitet: kunskapsintresset kan med andra ord utgöra tungan på vågen till förmån för en icke vedertagen behandling, som inte skulle ha ansetts acceptabel om hänsyn tagits enbart till patientsäkerhet och effektivitet i det konkreta fallet.⁶¹ Detta är inte godtagbart. Det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kan därmed ses som en garant för att valet av behandlingsmetod styrs enbart av hänsyn till den enskilda patienten, och inte av det sekundära intresset av generell kunskap som behandlingen kan bidra med.⁶²

Vad som nu sagts kan sammanfattas med devisen ”varat implicerar inte bört”. Som utvecklats i andra sammanhang går det inte utan vidare att sätta likhetstecken mellan den praxis eller uppfattning som utvecklats inom ett visst yrkesområde och svaret på frågan om vad som är ett juridiskt sett önskvärt agerande.⁶³ Därmed inte sagt att frågan om vad som är allmänt accepterat inom den medicinska professionen saknar juridisk betydelse. Även om innebörden av det juridiska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inte kan reduceras till medicinsk begrepps- och normbildning, kan denna begreppsbyggnad vara relevant för frågan om en läkare ska hållas *ansvarig* för ett agerande som befunnits strida mot vetenskap och beprövad erfarenhet. I exempelvis en straffrättslig kontext, där frågan om klandervärde aktualiseras och legalitetsprincipen ställer särskilda krav på en tydlig juridisk begreppsbyggnad, kan det finnas goda skäl att inte utdöma ansvar i en sådan situation. I denna artikel finns dock inte utrymme att diskutera ansvarsfrågor kopplade till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet närmare.

⁶¹ För en diskussion om hur juridiskt relevanta hänsyn formar den juridiska begreppsbyggnaden, och hur denna därmed skiljer sig från empiriska discipliners begreppsbyggnad, se Wahlberg, L., ”Legal questions and scientific answers. Ontological differences and epistemic gaps in the assessment of causal relations”, Media-Tryck 2010; ”Rätt svar på fel fråga. Typ III fel vid användningen av expertkunskap”, Juridisk Tidskrift 4, 2009/10; ”Legal ontology, scientific expertise and the factual world” (utkommande i Journal of social ontology).

⁶² Angående betydelsen av sekundära intressen, se Pettersson, M. och Wahlberg, L., ”Investigator self interest in the environmental process”, Nordic journal of environmental law, 2, 2015. Se även vad Smer skriver om risken för intressekonflikter i här aktuella fall, Smer a.a. s. 49.

⁶³ Se vidare Wahlberg, L., och Persson, J., ”Importing notions in health law: Science and proven experience” (utkommande i European Journal of Health Law) och Wahlberg, L 2016 a.a. Det kan noteras att hänvisningen till den medicinska professionens bedömning i det ovan refererade engelska fallet *Bolam v. Friern* senare preciserats så att denna bedömning måste befinnas vila på logisk grund (se *Bolitho v City & Hackney Health Authority* [1997] 4 All ER 771).

5.3 Tolkning 3: En behandlingsmetod är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet om det finns tillräckliga belägg för dess säkerhet och effektivitet

Den tredje tolkningen av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som vi kommer att diskutera, och som är den enligt vår uppfattning rimliga tolkningen, innebär att en behandling uppfyller kravet om det från juridisk synpunkt finns tillräcklig evidens för behandlingsmetodens säkerhet och effektivitet. Denna tolkning innebär en direkt koppling till kravets avsedda funktion att främja patientens säkerhet och behandlingsmetodens effektivitet i den konkreta behandlingssituationen. För den läkare som har att ta ställning till frågan om en behandlingsmetod är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär denna tolkning att läkaren måste göra en egen bedömning av om det finns tillräckliga belägg för behandlingens säkerhet och effektivitet. Om behandlingsmetoden redan är vedertagen eller rekommenderad för den aktuella situationen finns skäl att anta att så är fallet men det enskilda fallets speciella förutsättningar måste förstås också beaktas. Om behandlingsmetoden inte är vedertagen ställs desto högre krav på läkaren att självständigt värdera om det ändå finns tillräckliga belägg för säkerhet och effektivitet i den konkreta situationen.

Med denna tolkning blir det förstås angeläget att ta ställning till vad som ska avgöra om beläggen för säkerhet och effektivitet är tillräckliga. En möjlighet är att söka vägledning i kravets ordalydelse. Det avgörande för om vi har tillräcklig evidens beror då dels på hur vi förstår ”och:et” i ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, dels på hur vi förstår innebörden av vetenskap å ena sidan och beprövad erfarenhet å andra. Den första frågan aktualiseras i Socialstyrelsens diskussion om förhållandet mellan dessa två komponenter i det ovan refererade citatet i propositionen till åliggandelagen.⁶⁴ Citatet visar att det finns anledning att tolka ”och:et” med viss försiktighet och ger, trots den inledande meningen att det krävs ett ”både och”, snarare uttryck för att det, i vart fall enligt Socialstyrelsens uppfattning, kan räcka med vetenskap eller beprövad erfarenhet, under förutsättning att den andra komponenten saknas.⁶⁵ Det har nyligen föreslagits att ”och:et” i ”vetenskap och beprövad erfarenhet” ska förstås som ”och/eller-men-inte-i-strid-med-någon”.⁶⁶ Socialstyrelsens nu 40 år gamla uttalande bör dock läsas med viss försiktighet. Inte minst finns det anledning att anta att den senaste tidens utveckling mot evi-

⁶⁴ Se avsnitt 3 ovan.

⁶⁵ Axelsson a.a. och Rynning a.a. Jämför dock Garland a.a., s. 230.

⁶⁶ Persson, Anttila och Sahlin a.a.

densbaserad medicin⁶⁷ kan ha föranlett en mer restriktiv hållning till den beprövade erfarenheten också i ett svenskt perspektiv. Att Socialstyrelsen nyligen i sitt remissvar till patientmaktutredningens⁶⁸ förslag till ny patientlag uttalade att det borde förtydligas att information till patienten ska baseras på bästa tillgängliga vetenskapliga stöd och först i andra hand på beprövad erfarenhet kan kanske ses som ett tecken på detta.⁶⁹

En diskussion av kombinationskravet i begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” kan, tillsammans med en diskussion om vad som kännetecknar ”vetenskap” respektive ”beprövad erfarenhet”, besvara den *kvalitativa* frågan om vilka sorters belägg som kan komma i fråga för att uppfylla kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Däremot kommer en sådan diskussion inte att ge oss svar på den *kvantitativa* frågan om hur starka dessa belägg måste vara. Ett minimikrav bör vara att den förväntade nyttan för den enskilda patienten bedöms vara större än risken.⁷⁰ Denna bedömning måste göras med utgångspunkt i vad som står på spel i den konkreta situationen. Av betydelse här blir bland annat vilka beläggen i det konkreta fallet är och hur dessa värderas, hur allvarligt sjuk patienten är, vilka andra behandlingsalternativ som finns, vilka belägg som finns för dessa andra behandlingars säkerhet och effektivitet, följderna av att ingen behandling ges och, förstås, patientens preferenser – kort sagt på allt som är relevant för att göra en riskbedömning där möjliga utfall bedöms avseende såväl värde som sannolikhet. En nödvändig förutsättning är förstås att det finns ett tillräckligt underlag för att göra en riskbedömning.

Att en behandlings förväntade nytta för den enskilda patienten måste vara större än risken utesluter inte användningen av icke vedertagna metoder. Däremot ställer denna tolkning krav på att den läkare som överväger att använda en icke vedertagen metod själv gör en noggrann riskbedömning.⁷¹ Denna bedömning kan i förlängningen i vissa fall bli föremål för en rättslig prövning, där frågan ställs om läkarens argument för att använda behandlingsmetoden i det konkreta fallet varit godtagbara. Som vi argumenterat

⁶⁷ Se t.ex. den klassiska texten ”Evidence-based medicine. What it is and what it isn't” av Sackett, D., Rosenberg, W., Gray, M., Haynes, B. och Richardson, S., *British medical journal* 312, 1996.

⁶⁸ SOU 2013:2.

⁶⁹ Socialstyrelsens yttrande över delbetänkande av patientmaktutredningen, Patientlag, SOU 2013:2, Dnr 12158/2013 s. 2.

⁷⁰ En liknande tolkning av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet görs av Garland a.a., kap. 5. Se även Smer a.a., s. 70 som bland de grundläggande förutsättningar som måste vara uppfyllda för att en s.k. innovativ metod ska få användas anger att ”den förväntade nyttan *för patienten* måste vara proportionerlig i förhållande till risken” (vår kursivering). Innebörden av termen ”innovativ metod” i Smer rapport tycks motsvara vad vi i denna artikel avser med ”icke vedertagna behandlingsmetoder” (Smer a.a., s. 19 f.).

⁷¹ Se även Smer a.a., s. 57.

ovan kan svaret på denna fråga inte utan vidare reduceras till om företrädare för den medicinska professionen ansett behandlingen godtagbar.

6. Utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder enligt Tolkning 3 och enligt medicinsk begrepps- och normbildning

Det finns avslutningsvis anledning att kort beröra hur utrymmet för icke vedertagna behandlingsmetoder enligt Tolkning 3 förhåller sig till motsvarande utrymme enligt medicinsk begrepps- och normbildning. Vi har redan sett att intresset av ny kunskap spelar en framträdande roll i den medicinska professionens diskussion om icke vedertagna behandlingsmetoder. För det rättsliga kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet tycks intresset av ny kunskap däremot vara irrelevant; kravets avsedda funktion tycks bara vara att främja den enskilda patientens säkerhet och behandlingens effektivitet i den konkreta behandlingssituationen.

Denna skillnad med avseende på kunskapsintressets betydelse återspeglas i skillnader mellan de konkreta riktlinjer för användningen av icke vedertagna behandlingsmetoder som uppställts i medicinsk begrepps- och normbildning och Tolkning 3:s krav på att behandlingens förväntade nytta för den enskilda patienten i vart fall ska överväga de risker behandlingen innebär för henne. Det är till exempel värt att uppmärksamma att inte vare sig Helsingforsdeklarationen eller Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapets rekommendationer innehåller några explicita krav på att läkaren ska ta ställning till om behandlingsmetodens förväntade nytta för den enskilda patienten överväger risken.

Enligt Helsingforsdeklarationen måste visserligen all medicinsk forskning föregås av en riskbedömning. Enligt deklarationens artikel 17 ska riskerna som behandlingen medför vägas mot den förväntade nyttan för den som behandlas *och för andra individer med samma sjukdomstillstånd*. Riskbedömningen ska alltså inkludera den nytta som prövningen väntas ha för andra än den behandlade patienten. En bred riskbedömning av detta slag återfinns i den svenska etikprövningslagens nionde paragraf (enligt vilken forskning får godkännas endast om riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av forskningens vetenskapliga värde) och kan vara befogad när det handlar om just forskning. I en vårdsituation, där kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet gäller, ska enligt Tolkning 3 i stället bedömas om behandlingens nytta *för den enskilda patienten* är större än den risk behandlingen innebär för henne. Helsingforsdeklarationens riskbedömning uppfyller inte detta krav.

Kungliga Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapets berör i sin rapport de medicinsk-etiska principerna att göra nytta och att inte skada. I anslutning till detta nämns att en riskbedömning måste göras men det är inte tydligt om, i likhet med Helsingforsdeklarationen, denna riskbedömning också ska beakta den nya kunskap som användningen av en icke vedertagen behandlingsmetod kan ge. Det bör framför allt noteras att de konkreta riktlinjer som rapporten presenterar överhuvudtaget inte innehåller något krav på att läkaren ska göra en riskbedömning. De generella minimikrav på teoretiskt stöd med mera som förs fram i dessa rekommendationer kan inte ersätta en individuellt anpassad riskbedömning i det enskilda fallet.

Båda dokumenten understryker däremot att patienten ska ha gett sitt informerade samtycke till att behandlingsmetoden prövas. Som framgår ovan ifrågasätter vi förstas inte att patientens preferenser beaktas – tvärtom. Det är emellertid viktigt att notera att det juridiska kravet på att patienten ska ge sitt samtycke gäller parallellt med kravet på att behandlingen ska överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Att patientens preferenser också ska beaktas i samband med riskbedömningen innebär inte att patienten kan åläggas det slutliga ansvaret att bedöma om styrkan hos de empiriska beläggen för behandlingens säkerhet och effektivitet i det konkreta fallet är tillräcklig. Bedömningar av detta slag är i regel mycket svåra att göra. Att förvänta sig att en lekman, som till följd av sin sjukdom befinner sig i en mycket utsatt situation, ska göra en god riskbedömning i dessa fall framstår som orealistiskt – att överlåta ansvaret för bedömningen till denne rentav som oansvarigt.⁷² Patientens samtycke kan alltså inte ersätta läkarens riskbedömning.⁷³

7. Avslutning

Vi har i denna artikel argumenterat för att kravet på att en behandlingsmetod ska vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet bör tolkas som ett krav på att det ska finnas tillräckliga belägg för behandlingsmetodens säkerhet och effektivitet. Denna tolkning skapar ett utrymme för icke vedertagna behandlingsmetoder i vissa situationer. Samtidigt ställer denna tolkning krav på att den läkare som önskar använda en sådan metod själv gör en bedömning av om det finns tillräckliga belägg för behandlingsmetodens säkerhet och effektivitet i det konkreta fallet. Denna bedömning måste ta hänsyn till

⁷² För en diskussion om etiska problem med att överlåta riskbedömningen till patienten, se t.ex. Darrow, J., Sarpatwari, A., Avorn, J. och Kesselheim, A., "Practical, legal and ethical issues in expanded access to investigational drugs", *New England journal of medicine*, 372, 2015.

⁷³ Se även Smer a.a., s. 57.

patientens preferenser, men ansvaret för bedömningen kan inte överlåtas till patienten.

Vår slutsats, att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ska förstås som ett krav på tillräckliga belägg för en behandlings säkerhet och effektivitet, väcker förstås nya frågor. Som kort berörts ovan är det till exempel viktigt att identifiera vilka konkreta hänsyn som är relevanta vid bedömningen av vad som står på spel i den aktuella behandlingssituationen, men också att diskutera hur dessa hänsyn bäst sammanvägs, liksom hur mycket den förväntade nyttan måste överstiga risken för att tillräckliga belägg ska anses föreligga. I detta sammanhang bör också beaktas betydelsen av incitament för att genomföra etikprövade forskningsprojekt. Ytterligare en viktig fråga som behöver behandlas är hur en domstol i en rättslig prövning i efterhand bäst går tillväga för att avgöra om en läkares bedömning av beläggens styrka varit godtagbar. Vi är övertygade om att frågan om vad som i olika situationer ska anses utgöra tillräckliga belägg för en behandlings säkerhet och effektivitet – liksom frågor om bevisvärdering i allmänhet – har mycket att vinna på att bli föremål för en rättsvetenskaplig diskussion med ett flervetenskapligt angreppssätt, där hänsyn tas inte bara till innebörden av de intressen – säkerhet och effektivitet – som regelverket identifierar utan också till relevant, medicinsk, beslutsteoretisk, psykologisk, etisk och vetenskapsteoretisk forskning. Det blir med vår tolkning tydligt att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inkluderar en försvarlighetsbedömning. Juridiken kan inte ducka för frågan om vilka element denna försvarlighetsbedömning ska innehålla eller hur de ska värderas i förhållande till varandra.