This is a draft of parts of a textbook on the relationship between Swedish medical law and ethics, which I hope to be able to complete by the end of this year. The book is primarily intended for courses in medical law, and for students with a background in medicine or law. I am grateful for comments of all kinds, not least comments on whether what I say about ethics makes sense. Unfortunately, the text is in Swedish, but I plan to give a short presentation of the main ideas in English at the beginning of the seminar. Thanks a lot for the invitation, I look forward to seeing you soon!

/Lena

DEN MEDICINSKA RÄTTEN OCH ETIKEN

Innehållsförteckning över boken

(bifogade kapitel fetmarkerade)

Del I) Etiska och rättsliga normer i medicinskt beslutsfattande

1) Betydelsen av värderingar i medicinskt beslutsfattande
2) **Etiska och rättsliga normer**

Del II En introduktion till det svenska medicinrättsliga regelverket och den medicinska etiken

3) Det svenska medicinrättsliga regelverket
4) Den medicinska etiken

Del 3) Etikens betydelse inom olika medicinrättsliga områden

5) **Vetenskap och beprövad erfarenhet**
6) **Prioriteringar**
7) Självbestämmande och tvång
8) Hälsodata
9) Klinisk forskning
10) Reproduktion
11) Genredigering
12) Vård i livets slutskede
13) Transplantationer från människa och djur
14) Vårdpersonalens ansvar

Del 4) Avslutande reflektion

Innehållsförteckning bifogade kapitel:

2 Etiken och rätten 3
2.1 Inledning 3
2.2 Rätten 3
2.2.1 Rättsregler och rättskällor 3
2.2.2 Etikens betydelse som rättskälla 5
2.2.3 Lagtext som hänvisar direkt till etiken 7
2.3 Etik 8
2.3.1 Vems etik? 8
2.3.2 Personlig etik, professionsetik och filosofisk etik 9
2.3.3 Närmare om filosofisk etik 10
2.3.4 Rättens etik 12
2.4 När rättsreglerna strider mot etiken 14
2.4.1 Skillnader mellan rättsregler och etiska ställningstaganden 14
2.4.2 Etikens betydelse för att kritisera rätten 15
5 Vetenskap och beprövad erfarenhet 17
5.1 Ett centralt krav 17
5.2 Vad betyder egentligen ”vetenskap och beprövad erfarenhet”? 18
5.2.1 Ett krav på tillräckliga belägg? 19
5.2.2 Ett krav på överensstämmelse med vissa normer? 22
5.3 Spelar det någon roll vilken tolkning som görs? 26
6. Prioriteringar 30
6.1 Nödvändigheten av prioriteringar 30
6.2 Den svenska prioriteringsplattformen 31
6.2.1 Plattformen i korthet 31
6.2.2 Människovärdesprincipen 32
6.2.3 Behovs- och solidaritetsprincipen 33
6.2.4 Nytta och kostnadseffektivitet 35
6.3 En svensk version av rättviseprincipen? 36

2 Etiken och rätten

2.1 Inledning

I kapitel ett har vi sett att ställningstaganden om vilken vård som ska ges inte enbart kan baseras på fakta och vetenskaplig evidens. Beslut om vilka behandlingsmetoder som överhuvudtaget ska användas och vilken vård en patient ska få i en konkret situation beror också på värderingar och normativa ställningstaganden. I det här kapitlet kommer vi att titta närmare på vilken sorts värderingar och normer som kan få betydelse och i förlängningen bli avgörande för sådana beslut. Avsnitt 2.2 tar upp rättsliga normer och etikens betydelse för lagens innehåll. Avsnitt 2.3 tar upp olika typer av etiska normer. Avsnittet skiljer mellan personlig etik, professionsetik och filosofisk etik, och tar också upp det jag kallar för rättens etik. Avsnitt 2.4 tar upp vad som händer när etiska och rättsliga normer har olika innehåll, och diskuterar etikens betydelse för att utvärdera rätten.

2.2 Rätten

2.2.1 Rättsregler och rättskällor

I viss utsträckning besvaras frågan om vilken vård som ska ges av rättsliga normer, rättsregler. I patientlagen (2014:821) och i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård finns till exempel bestämmelser som anger när vård får ges utan en patients samtycke och under vilka förutsättningar en patient får påtvingas vård. I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns

bestämmelser om hur vi ska prioritera mellan två patienter när resurserna inte räcker för att ge vård till dem båda. Dessa och andra rättsregler är normativa i den meningen att de föreskriver hur vårdpersonal och andra ska agera, och anger vilka ageranden som är tillåtna, påbjudna eller förbjudna i en viss rättsordning. Utmärkande för rättsregler är också att de ofta föreskriver att ageranden som inte är önskvärda ska leda till konsekvenser som är betungande för den agerande. Den som bryter mot en rättsregel kan, beroende på vilken rättsregel det handlar om, bli straffad genom att dömas till böter eller fängelse, bli skyldig att ersätta orsakad skada, förlora sin yrkeslegitimation eller drabbas av någon annan rättsföljd. Rättsreglerna är därmed instrument som dels skapar incitament för att styra människors agerande i önskvärd riktning, dels kan användas för att i efterhand ingripa mot den som agerat i strid med reglerna och på så sätt skipa rättvisa i lagens mening.

Rättsreglernas innehåll härleds från så kallade rättskällor. En rättskälla är en särskild typ av dokument eller handling, som i en viss rättsordning tillerkänns auktoritet att ge information om rättens innehåll. Vad som räknas som en rättskälla varierar mellan olika rättssystem. I Sverige är lagtexten den viktigaste rättskällan. Eftersom lagar både måste vara generella och samtidigt ganska kortfattade kan lagtexten aldrig, eller åtminstone mycket sällan, skrivas så att det otvetydigt framgår hur den ska tillämpas i alla tänkbara situationer. När lagtexten tillämpas i konkreta fall måste den alltså tolkas. Av 4 kap. 2 § patientlagen kan vi till exempel läsa att vård inte får ges utan patientens samtycke om det inte finns särskilt lagstöd för detta. Däremot framgår det inte av lagtexten vad som närmare bestämt krävs för att en patient ska anses ha samtyckt till vården. För att besvara den frågan behöver vi gå till andra rättskällor som fyller ut och kompletterar lagtexten när denna inte ger något tydligt svar.

Vid sidan om lagen räknas i Sverige bland annat förarbeten som rättskällor, och kan få stor betydelse när lagtexten ska tolkas. Ett viktigt förarbete är

propositionen, som är regeringens lagförslag till riksdagen. Av propositionen framgår inte bara hur lagtexten är tänkt att se ut, utan också varför lagen har utformats på ett visst sätt och hur den är tänkt att tolkas. Om det ändå anses oklart vad en lag innebär och hur den bör tolkas i ett konkret fall kan Högsta domstolen eller Högsta förvaltningsdomstolen bevilja prövningstillstånd och ta upp fallet för bedömning. Jämte förarbetena är därför vägledande avgöranden, ”prejudikat”, från dessa och andra höga instanser viktiga rättskällor. Som vi återkommer till i kapitel 3 finns även andra rättskällor, såsom sedvana, internationella konventioner och myndighetsföreskrifter.

2.2.2 Etikens betydelse som rättskälla

Det är en omdiskuterad fråga om även etiken är en rättskälla. En del rättsfilosofer menar att så är fallet och att etiken på samma sätt som andra rättskällor kan komplettera och ligga till grund för hur vi tolkar lagtexten. Vissa hävdar att en oetisk regel aldrig kan vara en rättsregel. Företrädare för ett sådant synsätt har bland annat argumenterat för att nazisternas raslagar inte utgjorde riktiga rättsregler och att de som följt dem därmed inte kan anses ha agerat i enlighet med rätten. Många rättsfilosofer förnekar emellertid att det finns en nödvändig koppling mellan rätten och etiken och menar att rätten är en social konstruktion, vars närmare innehåll beror på vilka rättskällor som faktiskt erkänns av domare och andra som är verksamma i en viss rättsordning. Med det senare synsättet finns förstås inte någon garanti för att rättsregler är etiskt acceptabla.

Oavsett hur vi ställer oss till frågan om etiken är en självständig rättskälla kan vi dock konstatera att det i svensk rätt, och inte minst i den medicinska rätten, finns åtskilliga faktiska beröringspunkter mellan rätten etiken. Många rättsregler, till exempel det ovan nämnda kravet på patientens samtycke i patientlagen, är uttryck för etiska överväganden. Att så är fallet beror förstås delvis på att mycket av det som många etiska teorier pekar ut som rätt eller åtminstone etiskt relevant – att inte orsaka lidande, att respektera andra

personers självbestämmande och så vidare – är sådant som överensstämmer med de flesta människors egna etiska övertygelser, och i förlängningen kommer till uttryck i de lagar som stiftats av folkvalda politiker i riksdagen.

Nya lagar föregås dessutom ofta av förhållandevis omfattande utredningar. Om en kommande reglering aktualiserar viktiga etiska frågor kan etiker komma att medverka i lagstiftningsarbetet som experter i utredningen eller genom att ge synpunkter på de förslag som så småningom läggs fram. Inom den medicinska rätten, där svåra etiska ställningstaganden ofta aktualiseras, har etiker till exempel medverkat i utredningar om bland annat prioriteringar, ställföreträdande beslutsfattande och organdonation.

En konsekvens av att förarbetena innehåller hänvisningar till etiska principer är att dessa principer blir rättsligt relevanta i kraft av förarbetenas status som rättskälla. Även om etiken inte erkänns som en rättskälla i sig, kan etiken alltså så att säga komma in bakvägen, genom att åberopas av andra rättskällor. Inom den medicinska rätten innehåller förarbetena ofta förhållandevis omfattande diskussioner om hur en viss reglering är tänkt att beakta och balansera respekten för självbestämmande, människovärde och andra etiska ställningstaganden. Den medicinska rätten är därför delvis en kodifiering, omvandling, av etiska principer till skriven lag, där vissa etiska utgångspunkter fått en särskilt framträdande roll. Förståelse för de etiska teorier som påverkat lagens innehåll blir därmed också relevant för att förstå och tolka lagtextens innebörd.

Etiska hänsyn kan också komma in i rätten och rättstillämpningen, när domstolar ställs inför frågan om hur en oklar rättsregel ska tillämpas och tolkas i ett konkret fall. En domare är tvungen att döma och om det inte framgår av lagtexten, förarbeten, avgörande från Högsta domstolen eller andra rättskällor hur en viss rättsregel ska tolkas kan domaren i slutänden att vara tvungen att göra en egen tolkning, där etiska överväganden om vad som är rätt och fel kan få betydelse. Eftersom vissa rättsliga avgöranden

som vi sett har status som rättskälla kan etiken på detta sätt bli en del av rätten och påverka framtida tillämpningar och tolkningar av samma rättsregel.

2.2.3 Lagtext som hänvisar direkt till etiken

Genom att etiken påverkat rätten har den samtidigt blivit en del av rätten. Etiska värderingar och normer kan synas i förarbeten och andra rättskällor som påverkar tolkningen av lagtexten. I vissa fall tycks lagtexten dessutom innehålla direkta hänvisningar till etiska normer. Till exempel föreskriver 3 kap. 1 § 1 st. hälso- och sjukvårdslagen att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, och att den med det största behovet ges företräde till vården. Vi kommer att diskutera denna bestämmelse (den så kallade prioriteringsplattformen) i mer detalj i kapitel 6 men det kan redan nu konstateras att den innehåller en tydlig referens till etiska principer om bland annat människovärde. Bestämmelsens etiska förankring framgår också mycket tydligt av förarbetena. Ett annat exempel är 5 kap. 3 § samma lag, som stadgar att nya diagnos- eller behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet ska bli föremål för en bedömning av individ- och samhällsetiska aspekter innan de börjar tillämpas. Ett tredje exempel är 7 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), enligt vilken ett forskningsprojekt får ges etiskt godkännande endast om det kan utföras med respekt för människovärdet. I förarbetena finns visserligen vissa anvisningar om hur dessa bestämmelser är tänkta att tillämpas men på det hela taget lämnar rättskällorna ett stort utrymme för tolkning, vilket i kombination med den tydliga hänvisning till etiken skulle kunna uppfattas som att bestämmelsernas närmare innebörd i själva verket är en etisk snarare än en rättslig fråga.

Vid sidan om de nu nämnda förhållandevis explicita referenserna till etiska normer, finns också rättsregler vars innebörd vid första anblicken inte förefaller ha så mycket med etiska överväganden att göra men som ibland

tolkats som hänvisningar till utomrättsliga normer inom ett visst område. Ett exempel på en sådan bestämmelse, som vi kommer att titta närmare på i kapitel 5, är kravet på att den vård som ges ska överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet, och som bland annat kommer till uttryck i 1 kap. 7 § patientlagen. Detta krav tolkas ofta som ett krav på att den vård som ges ska ha stöd av vetenskaplig evidens och klinisk erfarenhet men som vi kommer att se förekommer det också att det snarare utläses som en hänvisning till de etiska principer som gäller inom den medicinska professionen.

2.3 Etik

2.3.1 Vems etik?

I avsnitt 2.2 har vi kort diskuterat förhållandet mellan rätten och etiken och på vilka sätt etiken kan påverka rättsreglernas innehåll. Etik handlar om värderingar om vad som är rätt och fel, som i sin tur ligger till grund för ställningstaganden om vad som är ett önskvärt agerande. En del menar att det finns värderingar och etiska ställningstaganden som är objektivt riktiga men oavsett om så är fallet är det uppenbart att värderingar också kan vara subjektiva och ge uttryck för vad en individ eller grupp anser eller känner. I vissa situationer kan en viss individs eller grupps värderingar vara mer beaktansvärda än en annans. När vi hänvisar till etik och värderingar inom den medicinska rätten bör vi därför vara tydliga med vems värderingar vi egentligen avser. I detta avsnitt kommer jag att skilja mellan det jag kallar personlig etik, professionsetik, filosofisk etik och rättslig etik, och ta upp några etiska skiljelinjer som framför allt formulerats inom den filosofiska etiken.

2.3.2 Personlig etik, professionsetik och filosofisk etik

Vissa värderingar är personliga i den meningen att de utgår från individens egna övertygelser, som inte med nödvändighet delas av andra. Personliga värderingar kan ligga till grund för privata ställningstaganden att till exempel inte äta kött eller avstå från att göra en abort. Personliga värderingar kan också föranleda synpunkter på hur andra människor lever sina liv och på hur samhället bör utformas. I den här boken kommer individens egna värderingar att benämnas *personlig etik*. En läkares privata etiska övertygelse är med denna terminologi ett exempel på personlig etik.

Vid sidan om personlig etik förekommer att grupper av individer ger uttryck för gemensamma värderingar. Att individer med samma eller liknande personliga etik samlas och samverkar genom politiska partier och andra sammanslutningar är förstås naturligt, men det är dessutom vanligt att en sådan sammanslutning antar en egen uppsättning värderingar som inte med nödvändighet fullt ut sammanfaller med den personliga etiken hos dess medlemmar. Av särskilt intresse i ett medicinrättsligt sammanhang är de värderingar och ställningstaganden som den medicinska professionen ställt sig bakom, i form av exempelvis etiska riktlinjer och uttalanden. Sådana värderingar och ställningstaganden kommer nedan att benämnas *professionsetik*. En läkares personliga etik kan i vissa avseenden avvika från den medicinska professionsetiken, men kan också komplettera denna i situationer där professionsetiken inte ger något entydigt svar.

Termen ”etik” används också ofta för att beteckna den filosofiska disciplin, etiken, som på ett systematiskt sätt formulerar och utvärderar olika etiska teorier, och analyserar frågor om vad som är gott och ont, rätt och fel. I den här boken kommer jag att använda uttrycket *filosofisk etik* för att hänvisa till etik som filosofisk disciplin. Den filosofiska etiken behandlas närmare i nästa avsnitt. Som framgår där ingår medicinsk etik som en del av den filosofiska etiken.

Det går förvisso inte vattentäta skott mellan personlig etik, professionsetik och filosofisk etik. Individuella läkares personliga etik kan både påverka och påverkas av professionsetiken, som i sin tur kan ta intryck av den medicinska etiken som filosofisk disciplin. Den filosofiska etiken kan i sin tur behöva förhålla sig till de förutsättningar och utmaningar som den praktiskt verksamma läkaren ställs inför och som aktualiseras inom professionen. Likväl finns anledning att vara uppmärksam på om vi, när vi talar om etik i ett medicinskt sammanhang avser en läkares personliga etik, medicinsk professionsetik, eller medicinsk etik som ett ämne inom den filosofiska etiken. I det följande kommer jag att försöka vara tydlig med detta genom att använda de termer som presenterats i detta avsnitt.

2.3.3 Närmare om filosofisk etik

Filosofisk etik kan delas in i olika nivåer beroende på vilken typ av frågor som diskuteras. Den *normativa etiken* undersöker och försöker identifiera vad det goda och det rätta egentligen består i, och formulerar teorier och principer för detta. Den *tillämpade etiken* använder teoretiska resonemang från den normativa etiken för att besvara praktiska moraliska problem. Medicinsk etik är den del av den tillämpade etiken som särskilt undersöker etiska frågor som uppkommer inom hälso- och sjukvården och inom den medicinska forskningen, liknande dem som introducerades i kapitel 1.

Den så kallade *metaetiken* ställer frågor av mer abstrakt karaktär. Inom metaetiken analyseras vad det egentligen betyder att påstå att något är rätt eller fel och om moraliska utsagor kan vara sanna eller falska. I en diskussion om förhållandet mellan medicinsk rätt och etik är sådana metafysiska frågor av underordnad betydelse. Den fortsatta framställningen av den filosofiska etiken kommer därför att fokusera på den normativa och tillämpade etiken.

Inom den normativa etiken finns olika uppfattningar om vad som avgör om något är rätt eller fel. En del menar att svaret på frågan om en viss handling

är rätt eller fel beror på vilka konsekvenser handlingen kommer att få (konsekvensetik). Andra menar att det finns handlingar som är rätt eller fel i sig själva, och att människor har vissa rättigheter som ska respekteras oavsett vad detta i förlängningen får för konsekvenser (pliktetik). Ytterligare andra anser att etik snarare handlar om att vara en god, ”dygdig” människa och om vilka egenskaper som närmare bestämt karakteriserar en sådan person (dygdetik).

Inom var och en av dessa (och andra) inriktningar inom den normativa etiken finns dessutom olika uppfattningar om *vilka* konsekvenser som är relevanta, *vilka* handlingar som är rätt i sig, *vilka* egenskaper som är eftersträvansvärda, *vem* som kan inneha rättigheter och så vidare. Med olika normativa ställningstaganden om detta som utgångspunkt har moralfilosofer formulerat teorier och principer för vad som är etiskt riktiga agerande. Exempel på sådana principer är ”Vi bör handla på det sätt som leder till den största totala nyttan”, ”Vi bör alltid tala sanning” och ”En människa har rätt att agera som hon själv vill så länge hon inte skadar någon annan”.

I vissa situationer kan olika etiska teorier ge samma svar på frågan om ett visst agerande är rätt eller fel, trots att de utgår från skilda uppfattningar om vilka aspekter av agerandet som är avgörande för att bedöma detta. I en situation där det väntas leda till bättre konsekvenser att tala sanning än att ljuga, kommer till exempel både en princip som säger att vi ska agera på det sätt som leder till bäst konsekvenser, och en princip som säger att det är fel att ljuga att förorda att vi talar sanning.

I andra situationer kan olika teoretiska utgångspunkter om vad som är rätt och fel i stället ge olika svar på vad som är ett etiskt riktigt agerande. Så är till exempel fallet när där det skulle leda till fatala konsekvenser att säga sanningen, eller i en situation där en person drivs av en önskan att skada sig själv. I en sådan situation ger den normativa etiken inget entydigt svar på frågan om vad som är rätt eller fel, även om olika filosofer förstås kan vara

av uppfattningen att det synsätt de själva företräder också är det etiskt riktiga.

2.3.4 Rättens etik

I avsnitt 2.2 tog jag upp några olika sätt på vilka etiken kan påverka rättens innehåll. I de kommande kapitlen kommer vi att se mer konkreta exempel på förhållandet mellan å ena sidan rätten, och å andra sidan professionsetik, filosofisk etik och vårdpersonalens personliga etik. Det är samtidigt viktigt att se att rätten är bärare av en egen etik. Vid sidan om personlig etik, professionsetik och filosofisk etik kan vi därför tala om rättens etik som en fjärde typ av etik.

En rättsstat kännetecknas av regelstyre, vilket innebär att det ska vara rättsreglerna och inte den enskilde domarens godtycke som avgör hur olika fall bedöms. Opartiskhet är därmed ett mycket viktigt värde i rätten. Rättsreglerna pekar ut vilka aspekter som från rättslig synpunkt är relevanta och regelstyre innebär att fall som är lika i rättsligt relevanta avseenden också ska behandlas lika. Eftersom domstolars och andra myndigheters agerande måste ha stöd i lag (legalitet), begränsar rättsreglerna således den enskilde beslutsfattarens makt.

Rättsreglerna skapar samtidigt förutsebarhet för enskilda i frågor som rör vad rätten egentligen säger. Rättslig förutsebarhet, eller ”rättssäkerhet” är ett viktigt rättsligt värde i sig, inte bara för att det begränsar domarens makt, utan också för att det gör det möjligt för enskilda att anpassa sitt agerande efter de rättsregler som gäller. Detta är i sin tur viktigt både för att rättsreglerna ska kunna styra människors agerande på avsett sätt och för att ingripande mot dem som agerar i strid med rättsreglerna ska kunna rättfärdigas.

[Något om koherens, opartiskhet på regelnivå i förhållande till rättfärdigandegrunder].

Vid sidan om grundläggande rättsstatliga värden som opartiskhet, legalitet, rättssäkerhet och koherens, innebär den rättsliga kodifieringen av etiken att rätten (eller närmare bestämt de aktörer som formar rätten) gör egna ställningstagande i etiska tvistefrågor, och tillmäter olika etiska värderingar olika stor rättslig betydelse, eller ingen betydelse alls. Sådana ställningstaganden kan till sitt innehåll komma i konflikt med vissa etiska positioner. Samtidigt kan rättens egen etik ge rättsligt relevanta svar på etiska frågor där det råder meningsskiljaktigheter inom den filosofiska etiken och där hänvisningar till ”etiken” inte ger någon tydlig vägledning.

För att anknyta till ett tidigare exempel i detta kapitel har till exempel respekten för den enskilde individens självbestämmande en mycket stark ställning i stora delar av den medicinska rätten. I en medicinrättslig kontext väger den enskildes självbestämmande typiskt sett tyngre än intresset att bota patienten, såtillvida att en beslutsförmögen patient har en obetingad rätt att tacka nej till vård. Om en patient tackar nej till vård och inser vad detta innebär ska patientens vilja respekteras alldeles oavsett om det hade lett till bättre konsekvenser för både patienten och samhället att ge patienten vård. Principen att den enskildes självbestämmande ska respekteras återfinns inte bara i lagtexten utan genomsyrar också andra rättskällor. En stark respekt för den enskilde individens självbestämmande kan därmed ses som en tydlig komponent i den svenska medicinska rättens etik.

En av ambitionerna med denna bok är just att försöka kartlägga etiska värderingar och principer som ligger till grund för den svenska medicinska rätten och illustrera hur dessa kommer till uttryck i olika rättsregler. Som jag utvecklar nedan är en förståelse för den medicinska rättens etik av vikt inte bara för att förstå rättsreglerna utan också betydelsefullt för att utvärdera rättsreglernas utformning från ett internt perspektiv.

2.4 När rättsreglerna strider mot etiken

2.4.1 Skillnader mellan rättsregler och etiska ställningstaganden

Som vi sett finns det många beröringspunkter mellan rätten och etiken. Det innebär emellertid inte att rätten och etiken alltid förespråkar samma sak. Eftersom det finns olika uppfattningar om vad som är etiskt rätt kommer rättsreglernas innehåll och de etiska värderingar som ligger till grund för rättsreglerna med nödvändighet att avvika inte bara från vissa individers personliga etik utan också från en del professionsetiska ställningstaganden och filosofiska teorier om det etiskt rätta. Ett exempel på detta, som vi återkommer till i kapitel 12, gäller dödshjälp inom vården, som inte anses tillåtet enligt svensk rätt, men som många filosofer anser är etiskt motiverat under vissa förutsättningar.

Avvikelser mellan vad en rättsregel säger och ett visst etiskt synsätt behöver inte alltid betyda att rättsregeln vilar på andra etiska värderingar, utan kan bero på praktiska hänsyn eller på de särskilda rättsstatliga värderingar som berörts ovan. Som redan nämnts behöver rättsregler vara både generella och kortfattade. De ska också vara möjliga att tillämpa i praktiken på så sätt att det måste vara möjligt att bevisa att de förutsättningar som krävs för att regeln ska aktualiseras föreligger. Dessutom måste både rättsreglerna och tillämpningen av dem uppfylla grundläggande krav på förutsebarhet och rättssäkerhet. Detta kan leda till att en rättsregels utformning strider mot en viss etisk norm trots att regeln egentligen inte är ett uttryck för någon annan norm. I svensk rätt finns till exempel inget tydligt lagstöd för att ge demenssjuka vård utan samtycke. Att inte ge en demenssjuk person som saknar beslutsförmåga vård som denne tydligt behöver men inte samtycker till skulle många betrakta som oetiskt. Det huvudsakliga skälet till att det saknas lagstöd för att ge demenssjuka vård utan samtycke är dock inte att lagstiftaren ansett att det är etiskt fel att ge vård till demenssjuka som saknar

beslutsförmåga, utan snarare att det ansetts svårt att utforma en lag som ger stöd för detta på ett tillräckligt träffsäkert och rättssäkert sätt.

2.4.2 Etikens betydelse för att kritisera rätten

I svensk rätt finns egentligen inget utrymme att ignorera eller avstå från att följa en rättsregel med hänvisning till att den är etiskt problematisk. Däremot är etiska argument i högsta grad relevanta för att utvärdera och kritisera rätten från ett externt perspektiv, och få till stånd en ändring av lagen. Ett exempel på en aktuell diskussion gäller frågan om att införa en möjlighet för vårdpersonal att avstå från att medverka till abort på grund av samvetsfrihet, för att jämka de skillnader som finns mellan å ena sidan de etiska utgångspunkter som ligger till grund för den svenska abortlagstiftningen och å andra sidan den personliga etiken hos delar av vårdpersonalen. Ett annat exempel gäller den nyss nämnda frågan om dödshjälp, där många debattörer menar att det finns starka etiska skäl för att tillåta att vårdpersonal ger dödshjälp också i Sverige.

Upplevda skillnader mellan vad rättsreglerna kräver och vad som uppfattas som etiskt rimligt kan också användas som argument för att rättsregler är olämpliga styrinstrument inom vissa områden. Liksom många andra samhällssektorer har hälso- och sjukvården under många år varit föremål för en juridifieringsprocess, där verksamheten i allt större utsträckning och på alltmer detaljerad nivå styrs av rättsliga regler. Även om en rättslig reglering kan skapa förutsebarhet och transparens, och i bästa fall främja såväl effektivitet som enskildas rättigheter väcker juridifiering frågan om i vilken utsträckning ett visst område lämpar sig för rättslig reglering eller snarare bör hanteras med tillämpning av de etiska normer som gäller inom exempelvis en viss profession. På senare tid har den här typen av kritik riktats inte minst mot det svenska regelverket för etikprövning, som innehåller krav på att forskning på människor måste genomgå etisk

prövning innan den får genomföras (se vidare kapitel 9 nedan). Även om de flesta kan ställa sig bakom etikprövningslagens syfte, som är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning, menar många kritiker att lagens krav på etikprövning är alltför stelbenta och i praktiken många gånger gör mer skada än nytta.

När det gäller etikens betydelse för att kritisera rätten har det jag kallat ”rättens etik” en särskild ställning. Givet att opartiskhet och koherens är viktiga rättsliga värden, bör principen att ”lika fall ska behandlas lika” nämligen inte bara gälla när en rättsregel tillämpas på konkreta fall, utan också för rätten i stort. Om vi håller med om det verkar det orimligt att till exempel tillmäta individens inställning stor vikt i en viss situation, och betydligt mindre betydelse i en annan, förutsatt att det inte finns någon relevant skillnad mellan de två situationerna. Rätten i etiken kan därmed bli ett viktigt verktyg för att utvärdera och kritisera rättsreglerna på dess egna premisser. Detta är ytterligare ett skäl att försöka få syn på de etiska ställningstaganden som ligger till grund för rätten, för att därefter fråga oss om olika regleringar beaktar betydelsen av individens självbestämmande, samhällsnyttan, livet och andra etiskt relevanta faktorer på ett koherent sätt eller gör omotiverade skillnader från fall till fall. Vid sidan om att belysa förhållandet mellan den medicinska rätten och etiken, och hur medicinrättsliga regler påverkats av och samspelar med olika etiska ställningstaganden, är ett syfte med denna bok att glänta på dörren till rättens etik som ett verktyg för en kritisk analys av den medicinska rätten på dess egna villkor.

5 Vetenskap och beprövad erfarenhet

5.1 Ett centralt krav

Som vi sett i kapitel 3 är ett grundläggande krav inom den svenska medicinska rätten att vården ska stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta grundläggande krav har funnits i den rättsliga regleringen av hälso- och sjukvården i mer än hundra år. Redan Oscar den II:s läkarinstruktion från 1890, stadgade att det åligger varje läkare att ge råd och behandling ”som med vetenskap och bepröfvad erfarenhet öfverensstämmer”. Idag hittar vi kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet på flera ställen i regelverket. 1 kap. 7 § patientlagen stadgar att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. 6 kap. 1 och 2 §§ patientsäkerhetslagen klargör att vårdpersonalen har ett eget ansvar att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet har alltså en viktig funktion för att avgränsa patienters rättigheter, på så sätt att patienter inte har rätt till behandlingar som inte anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Omvänt ska den vård svenska patienter faktiskt erbjuds överensstämma vetenskap och beprövad erfarenhet. Om det finns flera olika behandlingar som alla anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet har patienten en viss möjlighet att välja mellan dessa.

En patients rätt till en behandling kan dock begränsas av andra bestämmelser, såsom regler om vilka behandlingar som ska prioriteras. I vissa situationer får en patient därför nekas en behandling även om denna anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Så kan vara fallet om det finns andra patienter som anses ha större behov av vårdens begränsade resurser eller om det finns andra likvärdiga behandlingar som är mer kostnadseffektiva (se kap. 6 nedan). Att en behandling anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet är därför normalt bara en nödvändig men inte en tillräcklig förutsättning för att en patient ska erbjudas behandlingen.

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet har också en viktig funktion för att avgränsa vårdpersonalens skyldigheter. Läkare och annan vårdpersonal har, som redan nämnts, ett eget ansvar att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den som agerar i strid med detta krav riskerar att drabbas av rättsliga konsekvenser. I värsta fall kan en läkare som anses ha agerat i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet förlora sin legitimation eller hållas straffrättsligt ansvarig. I nästa avsnitt, som diskuterar den närmare innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, kommer vi att se exempel på detta genom två domar från senare tid.

5.2 Vad betyder egentligen ”vetenskap och beprövad erfarenhet”?

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet har alltså stor betydelse för att avgränsa såväl patienters rätt till vård som vårdpersonalens skyldigheter. En naturlig fråga är förstås vad som egentligen krävs av en behandling för att den ska anses stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad

erfarenhet. Faktum är att det inte finns något alldeles entydigt svar på den frågan. Av förarbeten och andra rättskällor framgår att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är ett viktigt kvalitetskrav som ska bidra till att trygga patientsäkerheten. Det framgår dock inte hur lagstiftaren närmare bestämt menar att vi ska tolka kravet för att det ska fylla denna funktion. I olika förarbeten och domstolsavgöranden går det att dessutom att urskilja olika och delvis motstridiga tolkningar.

Ofta verkar kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet tolkas som ett krav på att det ska finnas vetenskapligt stöd och/eller klinisk erfarenhet av en viss behandlingsmetod. Detta är den tolkning som ligger närmast kravets ordalydelse, så som det kommer till uttryck i lagtexten. Det är dock inte den enda förekommande tolkningen. En annan vanlig tolkning är att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet innebär att en behandling ska vara i överensstämmelse med mer eller mindre outtalade normer om hur vård bör bedrivas. I en bok som liksom denna behandlar förhållandet mellan den medicinska rätten och etiken, blir dock den andra tolkningen särskilt intressant eftersom den skulle innebära att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kan fungera som en direkt hänvisning till värderingar och etiska ställningstaganden utanför rätten, till exempel inom den medicinska professionsetiken. I det följande kommer jag att diskutera innebörden av båda dessa tolkningar. Jag kommer också att ta upp några faktorer som enligt min mening talar för att den första tolkningen är mer ändamålsenlig än den andra.

5.2.1 Ett krav på tillräckliga belägg?

Enligt den första tolkningen innebär kravet att det ska finnas belägg för att metoden ifråga fungerar. Uttrycket ”vetenskap och beprövad erfarenhet” kan med denna tolkning utläsas som ett krav på att beläggen ska bestå av vetenskapliga studier och klinisk erfarenhet, låt vara att det inte är helt tydligt hur dessa två komponenter förhåller sig till varandra. En följdfråga blir hur som helst hur starka belägg som krävs. Det är sällan möjligt att på

förhand nå fullständig säkerhet om hur väl en behandling kommer att fungera för en viss patient. Många behandlingar innebär dessutom att patienten utsätts för risker för biverkningar och komplikationer. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kan därför knappast utläsas som ett krav på att det ska vara helt klarlagt att en behandling är effektiv och säker för patienten. En rimlig utgångspunkt är i stället att det åtminstone måste finnas belägg för att den nytta som behandlingen väntas medföra för den enskilda patienten överväger den risk som patienten utsätts för genom behandlingen. En sådan tolkning innebär bland annat att det krävs starkare belägg för en behandlings potentiella nytta, ju större risker behandlingen bedöms utsätta patienten för. När, omvänt, de risker som är förknippade med en behandling bedöms vara små eller rentav försumbara behöver beläggen för att behandlingen verkligen kommer att gagna patienten inte vara lika starka.

Med den nu diskuterade tolkningen främjar kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet att de behandlingar som ges leder till goda effekter för patientens hälsa. Denna tolkning är i linje med uttalanden i förarbeten och andra rättskällor att kravet är ett viktigt kvalitetskrav. Den ligger också nära vad man i internationella sammanhang brukar tala om i termer av evidensbaserad medicin (EBM). EBM har beskrivits som ”den samvetsgranna, uttryckliga och omdömesgilla användningen av den vid en given tidpunkt bästa evidensen för att fatta beslut om vård av enskilda patienter”.[1] En skillnad mellan EBM och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är dock att det svenska kravet så tydligt lyfter fram erfarenhetens roll. När EBM lanserades på 1990-talet ville förespråkarna tvärtom tona ned erfarenhetens betydelse för medicinskt beslutsfattande, med hänvisning till att klinisk erfarenhet inte ansågs bidra med tillförlitlig kunskap, en position som dock tonats ner något på senare tid.[2] I ett svenskt perspektiv är det förstås lite roligt att konstatera att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet introducerades i det svenska regelverket ganska exakt 100 år

1

2

innan termen ”evidensbaserad medicin” introducerades i den internationella medicinska litteraturen.

Målet om transplantationerna av syntetiska luftstrupar

Ett känt rättsfall från senare tid som exemplifierar den nu diskuterade tolkningen gällde en kirurg som åtalades för misshandel efter att ha utfört transplantationer av syntetiska luftstrupar på tre patienter på Karolinska universitetssjukhuset. Läkaren dömdes i hovrätten för tre fall av grov misshandel. Domen överklagades till Högsta domstolen, som dock inte beviljade prövningstillstånd.

De tre patienterna drabbades av svåra komplikationer och avled en tid efter ingreppen. En central fråga i målet var om ingreppen varit förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vid tiden för det första ingreppet hade en transplantation av det aktuella slaget aldrig tidigare gjorts på vare sig djur eller människor. Både tingsrätten och hovrätten konstaterade att det kunskapsmässiga underlaget inte var sådant att ingreppen kunde sägas ha överensstämt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Domstolarnas hänvisning till det kunskapsmässiga underlaget är ett uttryck för att de tolkat kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som ett krav på att det ska finnas tillräckliga belägg för att en behandling fungerar.

Att domstolarna däremot inte tolkade kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som en hänvisning till professionsetiska normer illustreras av hur de ställde sig till försvarets argument att transplantationerna kunde rättfärdigas på grund av så kallad vitalindikation. Vitalindikation är ett begrepp inom den medicinska professionsetiken och innebär att det anses acceptabelt att använda obeprövade behandlingsmetoder på patienter om döden annars är nära förestående. Hovrätten konstaterade att ”[v]arken vitalindikation eller compassionate use [ett närliggande begrepp] har dock någon självständig betydelse för frågan om straffansvar eftersom de begreppen i sig inte utgör straffrättsliga ansvarsfrihetsgrunder”.[3] Enligt

[3] HovR s. 8.

domstolarna var den relevanta frågan i stället om ingreppen kunde anses straffria enligt den straffrättsliga nödbestämmelsen, vilket enligt hovrätten inte var fallet. Om domstolarna i stället hade tolkat kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som en hänvisning till professionsetiska normer, hade försvarets invändning om vitalindikation kunnat vara rättsligt relevant.

Bör belägg för att metoden fungera krävas även när patienten är döende?

I fallet med transplantationer av syntetiska luftstrupar tolkade domstolarna alltså kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som ett krav på att det ska finnas belägg för att en behandlingsmetoder fungerar snarare än som en hänvisning till professionsetiska normer om vad som utgör god vård. En intressant följdfråga är förstås hur starka beläggen behöver vara när patienterna, som i det här fallet, är svårt sjuka. Det verkar vara en ganska vanlig uppfattning att en patient som är döende ändå inte har något att förlora. Med ett sådant synsätt skulle i förlängningen obeprövade ingrepp på döende kunna rättfärdigas helt utan belägg för att de kommer att lyckas. Obeprövade metoder, inte minst transplantationer och andra kirurgiska ingrepp, innebär dock både en belastning i sig för patienten och en stor risk för komplikationer. Även en döende patient kan därför ha mycket att förlora på att genomgå en obeprövad behandling i stället för att få palliativ vård under sin sista tid i livet. Denna omständighet talar för att även i dessa fall ställa krav på att det finns belägg för att den nytta som behandlingen medför för patienten överväger de risker behandlingen utsätter patienten för, en uppfattning som också bekräftas av hovrättens dom i detta fall.

5.2.2 Ett krav på överensstämmelse med vissa normer?

Den andra tolkningen av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som jag tog upp i det inledande avsnittet till det här kapitlet innebär att de behandlingar som ges ska vara i överensstämmelse med mer eller mindre

outtalade normer om hur vården bör bedrivas. Det är till exempel en ganska vanlig uppfattning att endast behandlingsmetoder som är vedertagna eller accepteras av den medicinska professionen kan anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Med en sådan tolkning innefattar kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet en hänvisning till de normer och ställningstaganden inom den medicinska professionen som lett fram till att en behandling accepterats och/eller blivit vedertagen, och därmed till vad jag i kapitel 2 ovan kallat professionsetiska värderingar, men man kan förstås också tänka sig att kravet hänvisar till andra normer. Krav som på hänvisar till normer utanför rätten, till exempel inom den medicinska professionen, kalls ibland för ”rättsliga standarder”.

Rättsliga standarder är en slags lagstiftningsteknik. Att utveckla en rättslig reglering tar tid och när ett regelverk är i sin linda kan en rättslig standard som hänvisar till praktikens egna normer hjälpa till att fylla ut de områden som ännu inte hunnit bli föremål för reglering. Den rättsliga regleringen av hälso- och sjukvården har vuxit i såväl omfång som detaljnivå under senare tid. Regelverket var inte tillnärmelsevis lika heltäckande som nu när kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet introducerades i den medicinska rätten för snart 150 år sedan. Idag, när det rättsliga regelverket är både mer omfattande och mer detaljerat, är behovet av att fylla ut det genom att hänvisa till andra normsystem lägre. Det kan emellertid fortfarande finnas skäl att tolka kravet som en rättslig standard, om det finns anledning att tro att professionens egna normer förmår hanterar en viss typ av situationer bättre än rättsliga krav. Ett annat skäl för en sådan tolkning är att från rättens sida respektera de normer och bedömningar som görs inom den disciplin som regleras, alltså för professionsetiken. Genom att tolka kravet som en rättslig standard lämnar rätten utrymme för professionen att själv även fortsättningsvis råda över vissa bedömningar.

Även tolkningen av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som en rättslig standard, som hänvisar till normer om hur vården bör bedrivas, är i linje med uttalanden i förarbetena om att kravet på vetenskap och beprövad

erfarenhet är ett viktigt kvalitetskrav. Det ligger förstås i den medicinska professionens intresse att, oavsett vad lagen säger, ge vård som främjar patientens hälsa. Att en behandling är vedertagen eller accepterad av den medicinska professionen kan därmed ses som ett tecken på att den fungerar.

Målet om läkaren som hjälpte en patient att dö

Ett annat omdiskuterat rättsfall från senare tid exemplifierar den nu diskuterade tolkningen. Fallet gällde en svensk läkare som hjälpte en ALS-sjuk man att dö. Den sjuke mannen hade planerat att resa till Schweiz, där vissa former av dödshjälp är tillåtna, för att få hjälp att avsluta sitt liv. Resan fick dock ställas in på grund av pandemin. Patienten kontaktade då den svenska läkaren och bad be denne om hjälp att ta sitt liv. Vid ett besök tillhandhöll läkaren en dödlig dos läkemedel. Efter att ha avlägsnat sin andningsmask och intagit läkemedlet avled patienten. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN, konstaterade att agerandet stred mot vetenskap och beprövad erfarenhet och återkallade läkarens legitimation. Läkaren överklagade HSAN:s beslut till förvaltningsrätten och därefter kammarrätten, som båda avslog överklagandet. Högsta förvaltningsdomstolen beviljade inte prövningstillstånd.

Enligt läkaren motsvarade de läkemedel patienten fått den behandling som patienten skulle ha erhållit i Schweiz. Läkaren menade att det fanns såväl vetenskaplig evidens som klinisk erfarenhet för att behandlingen var effektiv för det aktuella ändamålet. Det fanns alltså mycket som pekade på att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet var uppfyllt, om detta krav tolkades som ett krav på att tillräckliga belägg för att en behandlingsmetod fungerar.

Förvaltningsrätten konstaterade emellertid att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ”inte bara tar sikte på konkreta vårdåtgärder, såsom vilken effekt ett visst läkemedel har, utan också uppställer ett kvalitetskrav på samtliga moment, värderingar och bedömningar som läkare gör”.[4] I det

[4] Förvaltningsrättens dom, s. 10.

aktuella fallet hade läkaren enligt egen uppgift fått ett av de läkemedel han tillhandahållit till patienten, pentobarbital, av en annan läkare. Förvaltningsrätten konstaterade (liksom HSAN tidigare gjort) att ”det inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet att ordinera och överlämna läkemedel förskrivna för annan, på felaktig indikation, och i dödliga doser”[5] och avslog läkarens överklagande.

I målet står klart att domstolen menar att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är bredare än att bara innefatta ett krav på tillräckliga belägg för en behandlings effektivitet, och även innebär ett krav på att läkarens agerande i dess helhet ska överensstämma med vissa normer. Eftersom mycket talade för att det fanns tillräckliga belägg för att den behandlingsmetod som läkaren använt fungerade, verkar förvaltningsrättens tolkning av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, att kravet också innefattade andra normer som läkaren brutit mot, vara nödvändig för att läkarens agerande ska anses stå i strid med detta krav.

I ett bredare perspektiv är frågan om hur kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet bör tolkas relevant för den rättsliga regleringen av så kallat läkarassisterat döende (en fråga jag återkommer till kap. x om dödshjälp nedan). Läkarassisterat döende innebär att en patient själv utför den handling som är avgörande för att patienten ska avlida, men att en läkare bistår genom att till exempel tillhandahålla ett dödande läkemedel som patienten själv får svälja[6] Enligt svensk rätt utgör läkarassisterat döende normalt inte ett brott i straffrättslig mening men anses i stället otillåtet enligt de regler som gäller för vården. Det finns dock inte någon bestämmelse i det svenska regelverket som uttryckligen förbjuder läkarassisterat döende. En vanlig uppfattning är i stället just att det strider mot kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket i sin tur förutsätter att detta innefattar normer som inte tillåter en läkare att hjälpa en patient att dö.

[5] förvR s. 10.
[6] Läkarassisterat döende

5.3 Spelar det någon roll vilken tolkning som görs?

I många situationer kommer kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet att leda till samma resultat oavsett vilken av de två tolkningar som diskuterats i avsnitt 5.2 som görs. Om en behandling är vedertagen eller accepterad inom den medicinska professionen finns ofta belägg i form av såväl vetenskapliga studier som klinisk erfarenhet för att behandlingen fungerar och gagnar patienten. Det spelar i så fall inte någon roll vilken tolkning vi väljer.

Olika tolkningar av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet leder dock inte alltid till samma resultat. Detta illustreras redan av de nu nämnda rättsfallen men kan också inträffa i andra situationer, till exempel när det finns tillräckliga belägg för att en ny behandling kan väntas vara till nytta för en patient men behandlingen inte är vare sig vedertagen eller accepterad av professionen. I en sådan situation kan den första tolkningen (ett krav på tillräckliga belägg) öppna för att använda även den icke-vedertagna metoden vilket förstås kan ha stor praktisk betydelse i vissa fall. I andra situationer kan den första tolkningen i stället vara mer restriktiv. Så är till exempel fallet vad gäller behandlingar som visserligen har använts under lång tid och vid en viss tidpunkt är både vedertagna och accepterade av professionen, men där en närmare granskning visar att det faktiskt inte finns belägg för att behandlingens förväntade nytta för patienten överväger de risker den utsätter patienten för. Vilken av de två nu nämnda tolkningarna vi väljer kan alltså få praktisk betydelse för vilka behandlingsmetoder som får användas.

Valet mellan olika tolkningar aktualiserar dock även andra hänsyn än vilka behandlingsmetoder som bör få användas, och som kan påverka vilken tolkning som anses mest rimlig. Enligt min uppfattning finns det flera skäl för att inte tolka kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som ett krav på överensstämmelse med exempelvis professionsetiska normer om hur vård bör ges.

Det kan visserligen framstå som rimligt att ge den medicinska professionen ett utrymme att med utgångspunkt från egna normer göra bedömningar som det rättsliga regelverket inte lägger sig i. Till viss del blir ett sådant utrymme dock bara skenbart. En rättslig hänvisning till en utomrättslig norm utesluter nämligen inte att en läkares agerande i förhållande till denna norm kan bli föremål för rättslig prövning. Därmed blir det i slutänden ändå en fråga för domstolar och andra rättsliga organ att avgöra vad normen innebär och om ett konkret agerande är förenligt med detta. För den läkare som blir föremål för en sådan prövning kan en bestämmelse som hänvisar till en opreciserad norm dessutom snabbt förvandlas till en nackdel. Det kan vara mycket svårt att försvara sig mot ett påstående om att ens agerande varit i strid med vad läkare brukar göra eller med andra mer eller mindre uttalade normer inom den medicinska professionen.

Problematiken illustreras av det nyss nämnda fallet med läkaren som hjälpte en ALS-sjuk patient att dö. Förvaltningsrättens tolkning, att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet innefattar också andra normer än att det ska finnas tillräckliga belägg för att en behandling fungerar, verkar ha varit en förutsättning för att läkarens agerande skulle anses strida mot detta krav. Vilka dessa andra normer närmare bestämt är och var de kan utläsas sa domstolen däremot ingenting om. De konkreta åtgärder som domstolen la läkaren till last är dessutom inte i sig utan vidare förbjudna enligt svensk rätt. Att tillhandahålla läkemedel på annan än godkänd indikation, så kallad off label-förskriving, anses till exempel tillåtet om det är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet (sic). Kanske var det kombinationen av läkarens åtgärder som enligt förvaltningsrättens mening stred mot de normer som den menade att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet innefattar? Oavsett svar illustrerar domen hur otydligt kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet riskerar att bli om det tolkas som en hänvisning till outtalade normer. Det kan därför ifrågasättas om en sådan tolkning uppfyller de krav på rättssäkerhet och legalitet som ställs på en rättslig reglering och som diskuteras i kapitel 2 ovan.

Utöver de problem som nu tagits upp riskerar tolkningen av vetenskap och beprövad erfarenhet som en rättslig hänvisning till exempelvis professionsetiska normer att leda till motsättningar i det rättsliga regelverket. I det rättsliga regelverket finns till exempel en tydlig uppdelning mellan regelverket för vård och regelverket för forskning. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet finns, som vi sett, i regelverket för vården. Detta krav behöver däremot inte vara uppfyllt om en behandlingsmetod testas inom ramen för ett forskningsprojekt. Medicinsk forskning på människor får dock inte bedrivas utan tillstånd (se kapitel 9). När ett sådant godkännande finns kan det under vissa förutsättningar vara tillåtet att pröva en behandling på en person även om behandlingens förväntade nytta inte helt uppväger de risker behandlingen innebär för personen. En förutsättning är att riskerna i stället uppvägs av forskningens vetenskapliga värde, och alltså av den kunskap som forskningen kan ge. Det rättsliga regelverket för forskning vilar alltså på utgångspunkten att ny kunskap kan vara värdefull, och att detta värde i vissa fall kan motivera att en person utsätts för större risker än vad som är motiverat för personens egen skull. Om en behandling ges inom ramen för den vanliga vården, och utan forskningstillstånd, är det däremot knappast tillåtet att ge behandlingar som inte kan förväntas vara till nytta för patienten bara för att de kan ge ny kunskap.

Ny kunskap har förstås ett stort värde också inom den medicinska professionen. Liksom enligt det rättsliga regelverket för forskning kan det enligt den medicinska professionens egna normer, professionsetiken, vara acceptabelt att ge en person en behandling trots att det saknas belägg som gör att behandlingen kan väntas gagna patienten, om den kan väntas ge kunskap som uppväger de risker patienten därmed utsätts för.[7] Professionsetiska normer gör emellertid inte samma tydliga skillnad som det rättsliga regelverket mellan normerna för vård och normerna för forskning. Om kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet tolkas som en hänvisar till

[7] Se t.ex. art 14 och 16 Helsingforsdeklarationen.

de normer som gäller inom den medicinska professionen riskerar intresset av framtida kunskap därför att komma in bakvägen och få betydelse även vid den rättsliga bedömningen av vilka behandlingar som får användas när godkännande för forskning saknas. Jag tror att detta varit en bidragande orsak till uppfattningen att det finns en gråzon mellan regelverket för vård och regelverket för forskning, som ibland kommer till uttryck i den medicinska professionen. Detta är ytterligare ett problem med att tolka kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som en hänvisning till utomrättsliga normer.

Min egen uppfattning är alltså att det finns flera skäl mot att tolka kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som en hänvisning till professionsetiska eller andra etiska normer. En tolkning av kravet med innebörden att det ska finnas tillräckliga belägg för att behandlingsmetodens förväntade nytta för patienten är större än de risker den innebär för patienten är därför enligt min mening att föredra. Båda tolkningarna (och fler därtill som jag tyvärr inte har möjlighet att gå in på här) förekommer dock i rättskällorna och används som vi sett av domstolar. De följande kapitlen kommer dock att fokusera på hur etiska värderingar kommer in i och formar det medicinrättsliga regelverket på andra sätt.

6. Prioriteringar

6.1 Nödvändigheten av prioriteringar

Eftersom den offentligt finansierade vårdens resurser är begränsade behöver prioriteringar göras. En patient har därför inte alltid rätt att få just den vård som denne önskar. I föregående kapitel har vi sett att en patient inte kan vänta sig att få behandlingar som inte överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är viktigt för att den vård som erbjuds verkligen ska vara till nytta för patienten och inte utsätta denne för omotiverade risker. Detta krav innebär dock inte att en patient har rätt att fritt välja mellan alla behandlingar som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det innebär inte heller att en patient alltid har rätt att få vårdens hjälp att behandla ett visst hälsobesvär, även om detta besvär i och för sig skulle kunna behandlas på ett sätt som uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. På grund av vårdens begränsade resurser måste prioriteringar göras också bland de behandlingar som uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Inom ramen för hälso- och sjukvården behöver prioriteringar göras på såväl en sjukvårdspolitisk nivå som på individuell nivå. På den sjukvårdspolitiska nivån behöver beslut fattas och principer antas om vilka slags verksamheter som ska prioriteras, vilka läkemedel som ska erbjudas inom ramen för högkostnadsskyddet och vilken typ av behandlingar som ska ges. På individuell nivå handlar prioriteringarna om vilka behandlingar, om alls någon, som ska erbjudas en patient i det konkreta fallet.

6.2 Den svenska prioriteringsplattformen

6.2.1 Plattformen i korthet

Prioriteringar inom ramen för den hälso- och sjukvård som finansieras av det allmänna ska enligt svensk lag ske med utgångspunkt för den så kallade prioriteringsplattformen. Plattformen infördes i den rättsliga regleringen av hälso- och sjukvården 1997. Idag återfinns den i 1 kap. 6 § 2 st. patientlagen och 3 kap. 1 § 2 st. hälso- och sjukvårdslagen, som båda lyder: ”Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde.”

Bestämmelsen förmedlar de etiska ställningstaganden som prioriteringar inom den svenska vården ska utgå från. Den första meningen, att vården ska ges med respekt för människors lika värde och den enskilda människans värdighet ger uttryck för den så kallade människovärdesprincipen och innebär att prioriteringar inte får göra omotiverade skillnader mellan människor. Människovärdeprincipen innebär emellertid inte att alla ska få lika mycket. Som framgår av andra meningen ska prioriteringar ske efter behov, vilket är ett uttryck för den så kallade behovs- och solidaritetsprincipen

Människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen kan som vi sett utläsas direkt ur lagtexten. Vid sidan om dessa två principer ska även den så kallade kostnadseffektivitet beaktas vid prioriteringar. Kostnadseffektivitetsprincipen nämns inte explicit i lagtexten men framgår av förarbetena. Som vi sett i kapitel 2 betraktas ju även dessa som en rättskälla i svensk rätt.[8] I förarbetena betonas också att

[8] Prop. 1996/97:60

kostnadseffektivitetsrincipen är underordnad människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen.

Prioriteringspinciperna anknyter till flera medicinsketiska begrepp om människors lika värde, rättigheter, behov och nytta, som vi diskuterat i kap 4. I förarbetena till prioriteringsplattformen presenteras principerna uttryckligen som just etiska principer. Att plattformen så explicit hänvisar till etiska principer gör den både intressant och, i jämförelse med andra rättsregler, ovanlig. Eftersom prioriteringsplattformens tillämpning normalt inte blir föremål för rättslig prövning, finns egentligen inte förutsättningar för att det skulle utvecklas en särskild rättslig uttolkning av principernas innebörd i rättspraxis. Förarbetena ger dock vissa anvisningar om principernas rättsliga innebörd i prioriteringssammanhang.

6.2.2 Människovärdesprincipen

Människovärdesprincipen innebär enligt förarbetena till prioriteringsplattformen att en människa har ett eget värde just i kraft av att hon är människa, och att detta värde är oberoende av hennes prestationer eller den funktion hon har i samhället. Enligt propositionen betyder detta att en prioritering inte får påverkas av patientens sociala status, ekonomiska ställning eller ålder. Den syn på människovärdet som kommer till uttryck i förarbetena till prioriteringsplattformen liknar Immanuel Kants (se kap. 4), men med den väsentliga skillnaden att människovärdet enligt förarbetena inte har sin grund i en individs autonomi och förmåga att agera rationellt och moraliskt. Den svenska prioriteringsplattformens människovärdebegrepp är i stället mycket lik den uppfattning om människovärdet som kommer till uttryck i många internationella instrument om mänskliga rättigheter, enligt vilka människovärdet är något som alla människor utan undantag besitter, och helt oberoende av individens förmåga

och funktioner. Flera moderna etiker delar denna syn på människovärdets innebörd.

Människovärdesprincipen har dock en mer begränsad betydelse vid prioriteringar inom svensk vård än den har i många andra sammanhang. Inom ramen för prioriteringsplattformen är människovärdesprincipen nämligen inte universellt tillämplig, utan gäller bara prioriteringar mellan dem som enligt rättsliga kriterier är berättigade till offentligt finansierad vård, vilket i första hand är personer som är bosatta i och/eller arbetar i Sverige. När människovärdesprincipen tillämpas för att göra prioriteringar inom svensk vård görs detta alltså efter att detta urval av relevanta patientgrupper gjorts. Principen kan därför inte användas för att argumentera för att en person som är bosatt i exempelvis Indien ska få offentligt finansierad vård här, trots att principen i sig innebär att personer bosatta i Indien har samma människovärde som personer bosatta i Sverige.

Till skillnad från vad som är fallet i andra delar av regelverket är människovärdesprincipens funktion i prioriteringssammanhang dessutom främst en princip om likabehandling, som förbjuder att vissa individuella skillnader beaktas vid beslut prioriteringar. Som vi sett i kapitel 4 anses människovärdet ofta innefatta även andra etiska komponenter, såsom att individen har rätt till självbestämmande och inte får behandlas som ett objekt. Dessa komponenter i människovärdesprincipen spelar ingen egentlig roll i prioriteringssammanhang men har desto större betydelse i andra delar av det medicinrättsliga regelverket. Senare i denna bok kommer vi att återkomma till andra aspekter av människovärdesprincipen, bland annat i kapitel 9 om klinisk forskning, kapitel 11 om genredigering och kap 13 om organdonation.

6.2.3 Behovs- och solidaritetsprincipen

Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att resurserna ska satsas där behoven är som störst. Även denna princip framgår som vi sett av lagtexten,

som föreskriver att den som har det största behovet ska få företräde till vården. I ekonomiska sammanhang görs ofta en distinktion mellan behov i betydelsen tillståndets svårighetsgrad, och behov i betydelsen behandlingsnytta. Båda dessa dimensioner av ”behov” återfinns i prioriteringsplattformen. Förarbetena förtydligar att behovs- och solidaritetsprincipen innebär att det är de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten som ska prioriteras och i första hand få sina behov tillgodosedda, men det framgår också att en patient inte kan anses ha behov av en behandling som den inte har nytta av. Principen innebär enligt förarbetena också att särskild hänsyn behöver tas till de svagaste i samhället som av olika anledningar kan ha svårt att göra sin röst hörd och själva uttrycka sitt behov av vård.

I förarbetena betonas även att det är viktigt att skilja mellan behov och efterfrågan. Ibland kan det finnas ett vårdbehov utan att patienten själv önskar bli behandlad men viktigare i prioriteringssammanhang är att det ibland kan finnas en efterfrågan utan att det finns ett behov. Det senare kan till exempel vara fallet om en patient har missförstått effekterna av en behandling. Enligt förarbetena kan det också vara så att marknaden har skapat en efterfrågan av vård som patienten egentligen inte har något medicinskt behov av. I en svensk kontext har distinktionen mellan behov och efterfrågan bland annat kommit upp i förhållande till livmodertransplantationer, där vissa menar att en patients önskan om att få en fungerande livmoder enbart är en efterfrågan och inte ett uttryck för ett behov i behovsprincipens mening. Vi kommer att återkomma till denna fråga i diskussionen om assisterad reproduktion i kapitel 10 nedan. Som vi kommer att se där är det inte alldeles enkelt att ange kriterier för när en patients välinformerade efterfrågan av en medicinsk behandling enbart är att betrakta som en efterfrågan och inte som ett behov.

6.2.4 Nytta och kostnadseffektivitet

Vad som nu sagts innebär inte att nyttoaspekter är irrelevanta enligt prioriteringsplattformen. Enligt förarbetenas definition innehåller, som redan nämnts, behovsbegreppet i sig en nyttoaspekt i den meningen att en person inte anses ha ett behov av en behandling som denne inte har nytta av. Prioriteringar med hänvisning till behov blir därmed bara aktuella bland de behandlingar som kan förväntas vara till nytta för patienten, vilket också kan anses följa av det allmänna kravet att vården ska vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet (se kapitel 5). Även om människovärdesprincipen hindrar prioriteringar mellan individer baserat på kronologisk ålder och andra individuella faktorer, kan individuella faktorer beaktas i den utsträckning som de har betydelse för om en viss behandling kan väntas vara av nytta för den individuella patienten. Så kan det till exempel vara relevant att beakta biologisk ålder i situationer där en äldre person inte bedöms ha rimliga möjligheter att tillgodogöra sig en viss behandling.

Betydelsen av nyttohänsyn kommer också till uttryck genom den tredje principen i Prioriteringsplattformen: kostnadseffektivitetsprincipen. Som nämnts ovan går kostnadseffektivitetsprincipen inte att utläsa direkt ur lagtexten men framgår av förarbetena. Enligt förarbetena innebär principen att det ”bör eftersträvas en rimlig relation, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet, vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder.”[9] Eftersom kostnadseffektivitetsprincipen som vi sett är underordnad människovärdesprincipen och behovsprincipen kan kostnadseffektivitet inte användas som en anledning att prioritera behandlingar av mindre allvarliga besvär framför vårt till patienter med stora behov. Kostnadseffektivitetsprincipen aktualiseras alltså först vid valet mellan olika behandlingar av en patient vars behov anses prioriterade.

[9] s. 17

6.3 En svensk version av rättviseprincipen?

De principer som gäller för prioriteringar inom svensk hälso- och sjukvård kan ses som en svensk konkretiserad version av Beauchamp's och Childess's rättviseprincip. Genom människovärdesprincipen och behovsprincipen tar prioriteringsplattformen tydligt avstånd från ett renodlat utilitaristiskt synsätt enligt vilket hälso- och sjukvården ska fördelas på det sätt som leder till störst samhällelig nytta. Människovärdesprincipens framhållande av alla människors lika värde hindrar, som redan nämnts, att patienter med viktiga sociala funktioner, till exempel hälso- och sjukvårdspersonal eller poliser prioriteras framför andra grupper med hänsyn till deras samhälleliga nytta. Behovsprincipen framhållande av att de med störst behov ska ges företräde hindrar också en prioritering av ett stort antal patienter med små behov framför ett fåtal patienter med stora behov med hänvisning till att den sammanlagda samhälleliga nyttan i det förra fallet blir större.

Människovärdesprincipen och behovsprincipen lämnar heller inget utrymme för ett förtjänstetiskt synsätt, där patienter prioriteras med utgångspunkt från i vilken utsträckning de kan anses ha gjort sig förtjänta av vården, genom att till exempel ha varit goda medborgare och bidragit till samhällets välstånd. Inte heller finns utrymme att låta prioriteringar påverkas av om en patient själv skapat eller bidragit till sitt vårdbehov. Även om det kan konstateras att en rökares cancer orsakats av rökningen anses detta inte vara ett godtagbart skäl att ge rökarens behov av cancervård lägre prioritet än icke-rökarens.

Som regelverket idag ser ut ska prioriteringsplattformen tillämpas även i extrema situationer och tider av kris, katastrof och krig. Plattformen gällde till exempel även under coronapandemin, och låg bland annat till grund för Socialstyrelsens nationella principer för prioritering av rutinsjukvård under pandemin. En konsekvens av plattformen och inte minst av människovärdesprincipen var att det var otillåtet att prioritera vårdpersonal

eller andra personer med samhällsviktiga personer framför andra patienter. Även under coronapandemin var alltså patienternas behov, och inte samhällelig nytta, avgörande för prioriteringar inom vården. Prioriteringsplattformen är dock framtagen för hälso- och sjukvård under normala förhållanden och det har ifrågasatts om det finns anledning att frångå prioriteringsplattformen i extrema situationer, till exempel vid en ny pandemi eller i en krigssituation. Som regelverket ser ut idag gäller plattformen dock även i sådana situationer.

Det är också viktigt att komma ihåg att prioriteringsplattformen inte visar hela bilden av de prioriteringar och bakomliggande värderingar som avgör tillgången till vård i Sverige. Plattformen med dess människovärdesprincip, behovs- och solidaritetsprincip, och den underordnade kostnadseffektivitetsprincipen, gäller som nämnts bara den som har rätt till offentligt finansierad vård i Sverige på grund av att den till exempel är bosatt eller arbetar här. Bortom prioriteringsplattformens principer finns ytterligare viktiga etiska frågor om och i vad mån exempelvis asylsökande och papperslösa barn och vuxna som vistas i Sverige ska ha rätt till offentligt finansierad vård, frågor som det tyvärr inte finns utrymme att behandla närmare i denna bok.