

Kliniskt bruk av oprövade metoder är juridiskt reglerat

SYNNERLIGEN BEGRÄNSAT RÄTTSLIGT UTRYMME FÖR INNOVATIV ANVÄNDNING AV OPRÖVAD BEHANDLING UTAN FORSKNINGSTILLSTÅND

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

Det har också hävdats att forskningsbegreppet är vagt och att det finns en juridisk gråzon mellan forskning och vård, som inte träffas av det befintliga regelverket.

Enligt vår uppfattning är det juridiska utrymmet för oprövade behandlingar mycket begränsat. Föreställningen att forskningsbegreppets förmenta vaghet skapar ett oreglerat utrymme för innovativ användning av oprövade behandlingar, så som klinisk innovation, tycks i stället vila på en missuppfattning av det juridiska regelverkets struktur.

Inte heller kan enligt vår mening ett sådant utrymme härledas från regelverket i övrigt eller från de hänsynstaganden som ligger till grund för detta regelverk.

Regelverket i korthet

Enligt 6 kap 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdsperso-



Nils-Eric Sahlin, professor, medicinska fakulteten

● nils-eric.sahlin@med.lu.se



Lena Wahlberg, jur dr, biträdande

lektor, juridiska fakulteten; båda Lunds universitet

nalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, och enligt 1 kap 7 § patientlagen (2014:821) ska patienten »få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet«.

Innebörden av begreppet »vetenskap och beprövad erfarenhet« är inte helt klar [1, 2]. En rimlig utgångspunkt är dock att kravet innebär att en behandling får ges endast om det finns

belägg för att den är säker och effektiv [3]. Det kan förstås diskuteras vad som utgör tillräckliga belägg i olika situationer. Oprövade behandlingar kan dock knappast anses uppfylla detta krav (jämför [4]).

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet gäller inte behandlingar som testas inom ramen för ett forskningsprojekt. För forskning krävs i stället godkännande från etikprövningsnämnd enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Etiskt godkännande krävs inte bara för studier som innebär fysiska ingrepp, syftar till fysisk eller psykisk påverkan eller medför risk för skada, utan också för observationsstudier där känsliga personuppgifter om exempelvis hälsa behandlas [5].

För studier av det senare slaget aktualiseras dessutom regler om sekretess och personuppgiftsbehandling [6, 7].

Särskilda regler för läkemedel

Parallellt finns särskilda regler för läkemedel. Enkelt uttryckt krävs tillstånd för att ställa icke godkända läkemedel till förfogande. Dessutom krävs tillstånd från Läkemedelsverket för interventionsstudier avseende läkemedels ändamålsenlighet, så som klinisk läkemedelsprövning [8].

För avancerad terapi krävs tillstånd i förväg från Läkemedelsverket, oavsett om det rör sig om behandling enligt sjukhusundantaget (alltså en enstaka patient) [9] eller klinisk läkemedelsprövning. Detta gäller såväl minimalt som extensivt för-

ändrade celler, liksom avancerade nya typer av artificiella material.

Läkemedelslagen ger alltså inget utrymme för klinisk innovation utan erforderliga tillstånd, riskbedömning och säkerhetsuppföljning.

Det bör noteras att en klinisk läkemedelsprövning i regel kräver tillstånd från både Läkemedelsverket och etikprövningsnämnd.

Forskningsbegreppets innebörd

Som ovan nämnts framhålls ofta att gränsen mellan forskning och vård inte är skarp, vilket antas medföra ett oreglerat utrymme där det inte står klart i vad mån de nu nämnda kraven egentligen gäller. En viktig fråga är därför om forskningsbe-

»Det tycks t ex vara en relativt utbredd uppfattning att oprövade behandlingar är tillåtna när beprövade behandlingar saknas.«

greppet verkligen är så vagt som ofta förutsätts. En minst lika viktig fråga är om och i vad mån forskningsbegreppets förmenta vaghet spelar någon roll i sammanhanget.

I lagen definieras forskning som »vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund« [10]. Centrala etikprövningsnämnden har uttalat att det i princip är både tillräckligt och nödvändigt att det finns en vetenskaplig frågeställning och ett vetenskapligt eller systematiskt angreppssätt för att ett projekt ska rubriceras som forskning [11].

Att det finns god och dålig forskning gör inte forskningsbegreppet vagt, inte heller

HUVUDBUDSKAP

- Utrymmet för användning av oprövad behandling är rättsligt reglerat.
- Föreställningen att forskningsbegreppets påstådda vaghet skapar ett oreglerat utrymme för innovativ användning av oprövad behandling tycks bygga på en missuppfattning av det juridiska regelverkets struktur.
- Det rättsliga utrymmet för innovativ användning av oprövade behandlingar utan forskningsstillstånd är synnerligen begränsat.



Foto: Colourbox

Regelverket ska skydda patienten, tillförsäkra henne god och säker vård och minimera risken att hon reduceras till ett forskningsobjekt.

oredlighet eller att forskning kan bedrivas med många olika metoder och strategier.

Forskningsbegreppet är inte heller vagt för att lagstiftaren tvingats till pragmatiska överväganden (vad gäller t ex studentarbeten).

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

Rättsliga konsekvenser av eventuell vaghet

Om forskningsbegreppet är vagt, kan detta påverka bedömningen av när tillstånd för att bedriva forskning bör sökas. Det är emellertid viktigt att notera att forskningsbegreppets eventuella vaghet inte skapar ett motsvarande utrymme för användningen av oprövade metoder. Skälet till detta är att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet gäller när tillstånd för att bedriva forskning saknas.

Utan tillstånd för forskning får en behandling ges bara om det redan finns belegg för att den är säker och effektiv. Detta gäller även utvecklingsarbete. Frågan om huruvida tillstånd finns blir förstas inte vag bara för att forskningsbegreppet eventuellt är vagt.

Ett vagt forskningsbegrepp skapar alltså inte ett oreglerat utrymme för innovativ användning av oprövade metoder.

Nödens lag

En ytterligare fråga är om innovativ användning av oprövade metoder kan rättfärdigas på annat sätt. Här kan nödbestämmelsen i brottsbalken (1962:700) 24 kap 4 § möjligen aktualiseras. Bestämmelsen stadgar att en gärning som någon begår i nöd utgör brott endast om gärningen med hänsyn till farans beskaffenhet, den skada som åsamkas annan och omständigheterna i övrigt är oförsvarlig. Nöd föreligger när fara hotar liv, hälsa, egendom eller något annat intresse som skyddas av rättsordningen. Principen om nöd tillämpas analogt också inom andra områden än straffrätten. Försvårighetsbedömningen är i grunden en etisk avvägning mellan de intressen som står på spel [12].

För att en gärning inte ska vara oförsvarlig ska den i princip motiveras av ett intresse som väger betydligt tyngre än det som offras. Det bör understrykas att nödbestämmelsen är en undantagsregel som inte är avsedd att tillämpas slentrianmässigt och att misstag avseende dess rättsliga innebörd inte medför ansvarsfrihet [13, 14].

Nödbestämmelsen har ansetts kunna rättfärdiga nödvändig vård i akuta situationer, där patienten på grund av tillfällig medvetlöshet inte kan ge sitt samtycke (denna situation regleras sedan 2015 uttryckligen i patientlagen 4 kap 4 §) eller där avsaknad av adekvat utrustning eller personal gör att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inte kan uppfyllas.

Det är dock tveksamt om nödbestämmelsen alls är tillämplig i icke-akuta situationer och i vad mån den i så fall kan rättfärdiga användningen av oprövade metoder (jämför [15]).

Olika vågskålar

Enligt vår mening torde en etisk avvägning dessutom ofta utfalla till den oprövade behandlingens nackdel också när beprövad kurativ behandling saknas. Frågan om vad som ska läggas i de olika vågskålarna är förstas komplex och varierar från fall till fall. När ett tillstånd är livshotande och beprövad behandling saknas kan det ligga nära till hands att reducera frågan till att handla om överlevnad. Detta är enligt vår uppfattning en farlig förenkling.

I den oprövade behandlingens vågskål finns ofta också en avsevärd risk för kortvarigt såväl som långvarigt lidande och falska förhoppningar. Alternativet kan utgöras av god palliativ vård och livskvalitet under den tid som återstår. Det är långt ifrån självklart att en avvägning utfaller till förmån för en oprövad behandling när beprövad kurativ terapi saknas.

Det står dessutom klart att det finns särskild anledning till försiktighet när det

finns ett innovativt element och den behandlande läkaren har ett intresse av att få kunskap om behandlingens utfall, vilket riskerar att komma i konflikt med intresset för patientens bästa.

Regelverket ska skydda den enskilde

Mot bakgrund av vad som nu sagts är vår uppfattning att det rättsliga utrymmet för innovativ användning av oprövade behandlingar utan forskningstillstånd är synnerligen begränsat. Det bör i detta sammanhang noteras att »vitalindikation« och liknande begrepp som utvecklas i en medicinsk kontext inte ger uttryck för vad som är juridiskt tillåtet.

Däremot är det viktigt att från såväl juridiskt som medicinskt perspektiv diskutera vilka belägg för säkerhet och effektivitet som behöver föreligga för att en behandling ska anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Som framgår av föregående avsnitt rättfärdigar en etisk avvägning inte att kraven på beleggens styrka utan vidare sätts lägre när beprövad kurativ behandling saknas.

Här krävs i stället en nyanserad diskussion som tar hänsyn till alla de värden och risker som står på spel. Vi får i detta sammanhang inte glömma att regelverkets krav syftar till att skydda patienten, tillförsäkra henne en god och säker vård, motverka onödigt lidande och samtidigt minimera risken att hon reduceras till ett forskningsobjekt. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Citera som: *Läkartidningen*. 2016;113:D4WS

REFERENSER

1. Lunds universitet, medicinska fakulteten. Vetenskap och beprövad erfarenhet - VBE. www.vbe.lu.se
2. Persson J, Wahlberg L. Vår erfarenhet av beprövad erfarenhet. Några begreppsprofiler och ett verktyg för precisering. *Läkartidningen*. 2015;112(49):DR6A.
3. Rynning E. Samtycke till medicinsk vård och behandling: en rättsvetenskaplig studie. Uppsala: Iustus; 1994. p.134.
4. Johnsson LÅ. Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer. Stockholm: Norstedts Juridik; 2010. p.73,116.
5. SFS 2003:460. Lag om etikprövning av forskning som avser människor. 3-4 §§.
6. SFS 2009:400. Offentlighets- och sekretesslag.
7. SFS 1998:204. Personuppgiftslag.
8. SFS 2015:315. Läkemedelslag. 7 kap 9 §.
9. LVFS 2011:3. Läkemedelsverkets föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.
10. SFS 2003:460. Lag om etikprövning av forskning som avser människor. 2 §.
11. Centrala etikprövningsnämnden. Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet. 1 jun 2008 [citerat 12 maj 2016]. http://www.epn.se/media/1101/cepn_praxis_forskningsbegreppet.pdf
12. Sahlén J. Om nödrätt i hälso- och sjukvården. Några anteckningar om juridiken på ett etiskt område. *Svensk Juristtidning*. 1990:597-623.
13. Holmqvist L, Leijonhufvud M, Träskman PO, et al. *Brottsbalken: en kommentar. Del 2*. Stockholm: Norstedts juridik; 2013. Kommentaren till 24 kap 4 §.
14. Asp P, Ulväng M. *Kriminalrättens grunder*. Uppsala: Iustus; 2013.
15. Stockholms tingsrätt. Mål T 13782-99. 30 okt 2006.