



Rättslig standard byggd på utomrättsliga regler

Så blev vetenskap och beprövad erfarenhet läkekonstens ledstjärna

Den första regleringen i Sverige av det som vi i dag kallar hälso- och sjukvård var de privilegier som år 1663 utfärdades för Collegium Medicorum. Privilegier var ett vanligt sätt för staten att kontrollera olika verksamheter och har använts långt in på 1900-talet för apoteksväsendet. Collegium Medicorum ombildades 1688 till Collegium Medicum med syfte att »förekomma skada och olägenhet», det vill säga att skydda allmänheten mot okunniga yrkesutövare av läkekonsten. Det framgår av offentliga handlingar att Collegium Medicum 1741 hade fått eller tagit sig rätten att utdela disciplinär bestraffning av medlemmar i kollegiet. Det betyder att kollegiet kom att utöva en del av den tillsyn som sedan blev en uppgift för det 1815 tillkomna Kongliga Sundhetscollegiet. Dessförinnan (1797) hade införts skyldigheter för kirurger att genomgå examination hos Collegium Medicum, efter det att Kirurgiska Societeten uppgått i Collegium Medicum.

I 1798 års instruktion återfinns vi den första författningenskyldigheten för alla läkare, nämligen att varje dag inställa sig i sjukrummet. Kongliga Sundhetscollegiet ombildades 1877 till Kungliga

SÅ BLEV UTFALLET

Vetenskap utan beprövad erfarenhet blev Ikaros' fall när han testade vingarnas vax på en tidigare oprövd nivå. Bondens enahanda lunk bakom oxen, däremot, hade trygga traditioner att falla tillbaka på.

»Ikaros' fall«, av Pieter Bruegel d.ä., Royal Museums of Fine Arts, Belgien

Medicinalstyrelsen. Då hade redan mycket hänt på medicinens område.

Läkekonsten vilade länge på filosofiska resonemang och teoretiska funderingar. Sådana tankar om sjukdomars uppkomst och behandling finns fortfarande hos många som i dag utövar så kallad alternativmedicinsk verksamhet. De medicinska framstegen från Hippokrates, över Galenos, som mer än 600 år senare var verksam som läkare i Rom, och fram till mitten av 1800-talet var med vårt synsätt ytterst begränsade. Först då kom Hippokrates' humoralpatologi i vanrykte, en lära som tillmätte de fyra kroppsvätskornas inbördes relationer i människokroppen en fundamental betydelse för hälsa och sjukdom. En vanlig och ansedd behandlingsmetod var avtappning av blod med hjälp av åderlåtning, koppning eller blodiglar, som grundades på medicinsk praxis och någon form av beprövad erfarenhet. Hippokrates' storhet bygger mer på hans tankar om vikten av att noga observera patientens symtom, dokumentera iakttagelserna och ha ett etiskt förhållningssätt, än på ett egentligt analytiskt tänkande, som det då saknades förutsättningar för.

Efter hand kom de spekulativa teorierna och det

anekdotiska tänkan-
det att ersättas av mer
experimentella klinis-
ka studier. Ett tidigt ex-
empel var smittkopps-
vaccinationerna, som för-
sta gången utfördes i Sveri-
ge år 1801.

Utvecklingen av den medi-
cinska vetenskapen gick parallellt
med den naturvetenskapliga forsk-
ningen under andra hälften av 1800-talet.
Det är därför logiskt att vår första allmänna
läkarinstruktion, som tillkom år 1890, slog
fast att läkare skulle handla i enlighet med ve-
tenskap och beprövad erfarenhet. Det är första
gången som detta begrepp dyker upp i någon
svensk författning. Det lever inte bara kvar, utan det
återfinns också numera i allt fler författningar.

Kravet på handlande i enlighet med vetenskap och
beprövad erfarenhet utformades år 1890 som en så
kallad rättslig standard. Det innebär att läsaren inte
av själva ordalydelsen eller i övrigt i författningen –
eller för övrigt på annat håll i någon författning –
kan utläsa vad som närmare avses med kravet. Inne-
hållet i den rättsliga standarden ges och fylls i stället
ut av utomrättsliga regler. Med utomrättsliga regler
avses i detta fall regler för den medicinska professio-
nen. Det betyder en ständig anpassning till nya kun-
skaper och värderingar i tid och rum.

Fördelen med en rättslig standard är att den egent-
ligen inte behöver ändras efter tidens gång och ut-
vecklingen. Ett mer kasuistiskt utformat krav skulle
inte kunna behållas särskilt länge med hänsyn till
den medicinska utvecklingen sedan 1890. Det här är
inte en helt ovanlig normgivningsteknik. I till exem-
pel djurskyddslagen (1988:534) finns standarden
»djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt li-
dande och sjukdom«, och när det inte gäller behand-
ling av levande varelser kan nämnas kravet i årsre-
dovisningslagen (1995:1554) på »god redovisnings-
sed«.

Ar 1915 kom lagen om behörighet att utöva lä-
karyrket och legitimation för läkare inför-
des. Samma år inrättades Medicinalstyrel-
sens vetenskapliga råd. Det behov som man
redan i slutet av 1600-talet tillgodosåg genom inrät-
tande av Collegium Medicum motiverade den nya la-
gen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet
på hälso- och sjukvårdens område (kvacksalverila-
gen). 1963 var det dags för en ny allmän läkarin-
struktion. 1994 års åliggandelag (1994:953) införde
samma kvalitetsnorm för all hälso- och sjukvård-
personal, nämligen vetenskap och beprövad erfä-
renhet, samtidigt som läkarinstruktionen upphäv-
des. Intressant är också att högskoleförordningen
(1993:100) ställer krav på kunskap om sambandet
mellan vetenskap och beprövad erfarenhet och sam-
bandets betydelse för yrkesutövningen.

Det finns självklart alltid ett behov att ha någon
generell handlingsregel för kliniska beslut, en regel
som man kan hänvisa till i all hälso- och sjukvård
och som kan utgöra grund för prövning av ansvaret i
olika former. I gällande lagstiftning finns det några
olika kvalitetsnormer för hälso- och sjukvården. En
hittar man i den centrala hälso- och sjukvårdslagen
(1982:763), HSL, som riktar sig till alla vårdgivare,
oavsett om de är staten, landstingen, kommunerna



DOKTORNS DILEMMA

Vad menas med
vetenskap och
beprövad erfä-
renhet? Vilken
jämvikt ska
råda mellan
kunskap från
experimentella
kliniska studier
å ena sidan och
spekulativa teo-
rier på basis av
anekdotiskt
tänkande å den
andra? Den
första allmänna
läkarinstruktio-
nen från 1890
ger ingen fing-
ervisning.

Illustration: Colourbox

eller olika enskilda vård-
givare. Den andra centra-
la och övergripande lagen
för hälso- och sjukvården
är patientsäkerhetslagen
(2010:659), PSL, som trädde
i kraft den 1 januari 2011 och i
många delar ersatte den samti-
digt upphävda lagen (1998:531)
om yrkesverksamhet på hälso- och
sjukvårdens område (LYHS). PSL
riktar sig till såväl vårdgivare och hälso-
och sjukvårdspersonal som myndigheter-
na Socialstyrelsen och Hälso- och sjukvård-
dens ansvarsnämnd (HSAN).

HSL är den lag som är grunden för den rättsliga
regleringen av hälso- och sjukvården och därför
kanske borde ha normen vetenskap och beprövad erfä-
renhet som utgångspunkt. Så är emellertid inte
fallet. I 2 a § HSL är den formella kvalitetsnormen
att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den
uppfyller kraven på en god vård. Det innebär särskilt
att den bland annat ska vara av god kvalitet. För nå-
gra år sedan fördes dock begreppet vetenskap och be-
prövad erfarenhet in i HSL, men då inte som kvali-
tetsnorm utan som avgränsning av patientens möj-
lighet att välja behandlingsalternativ, se 3 a § och
18 a § HSL.

Kvalitetsnormen för vården har utformats litet
annorlunda i 6 kap 1 § PSL. Där krävs det att hälso-
och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i
överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfä-
renhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgs-
full hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. En
språklig tolkning av dessa formuleringar tyder på att
en sakkunnig och omsorgsfull vård är ett större be-
grepp än vetenskap och beprövad erfarenhet. Det
betyder att när läkaren utför sitt arbete i överens-
stämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet
så ger han eller hon, i vart fall delvis, en sakkunnig
vård. Det är väl egentligen det som det hela handlar
om, nämligen att läkaren ska vara tillräckligt kom-
petent, arbeta inom sitt kompetensområde och till-
ämpa sin kompetens på bästa sätt.

Det finns andra kvalitetsnormer för hälso- och
sjukvården som ännu inte upptagits i lagstiftningen.
Ofta sägs det att hälso- och sjukvården ska vara evi-
densbaserad. Det är ett begrepp som inte minst Sta-
tens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) lärt
oss i sina rapporter. Ett annat exempel finns i Miss-
bruksutredningens betänkande SOU 2011:35, där
utredningen i sitt förslag till ny lagstiftning när det
gäller vård av missbrukare har lanserat begreppet
»kunskap och erfarenhet«, men utan att förklara vad
man avser med detta.

I utländsk rätt finns ofta motsvarande kvalitets-
normer. I Norge har man till exempel i Helseperso-
neloven § 4 valt begreppet »faglig forsvarlighet og
omsorgsfull hjelp«, och i anglosaxisk litteratur före-
kommer begreppet »professional standards«.

Redan den som kastar ett öga i lagtexten i 6 kap
PSL förstår att varje yrkesutövande läkare har en
mängd rättsliga skyldigheter. I andra lagar och i fö-
reskrifter från olika myndigheter finns dessutom en
oöverskådlig mängd ytterligare skyldigheter angiv-
na. Det har diskuterats om kravet på vetenskap och
beprövad erfarenhet ska ges en vidare tolkning, på
så sätt att det omfattar allt som läkaren har att iakt-
ta i sin läkargärning, inklusive föreskrifter och all-



männa råd från myndigheter. En så vidsträckt tolkning har dock inte godtagits i rättspraxis (se till exempel rättsfallet RÅ 1997 ref 17). Man får således utgå från att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet tar sikte enbart på läkarens medicinska insatser i form av bland annat utredning, diagnostik och behandling men även värderingar och bedömningar av fakta.

Det är inte betydelselöst vad som läggs in i begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet, eftersom det ofta blir utgångspunkten vid olika rättsliga prövningar och det förs bevisning om den saken. Så är det vid skadereglering hos Patientförsäkringen och prövningen av skadestånd i allmän domstol. Så är det också när Socialstyrelsen fattar beslut i klagomålsärenden och allmän domstol dömer i brottmål mot läkare. Inte sällan är frågan också uppe när det gäller ärenden om återkallelse av legitimation med mera i HSN. Kravet på handlande i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet utgör dessutom en väsentlig avgränsning mot dem som bedriver sk alternativmedicinsk verksamhet och fritt kan använda sig av icke dokumenterade metoder.

Vi kommer förmodligen aldrig att få veta hur man tänkte och vad man lade in i begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet vid tiden för tillkomsten av den första allmänna läkarinstruktionen år 1890. Några efterlämnade handlingar som skulle kunna ge svar på dessa frågor tycks inte finnas. Då var nog den enda formen för vetenskaplig analys av medicinska frågeställningar en diskussion av sådan beprövad erfarenhet som man fått genom kliniska observationer.

Förgäves letar man efter förklaringar eller förtydliganden i förarbeten (propositioner) till de olika lagar, där begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet under det sena 1900-talet och därefter införts i svensk lagstiftning. Det är emellertid uppenbart att dagens vetenskap ska vara ledstjärnan. Då är kontrollerade, randomiserade prövningar ett sätt att finna metoder för bästa möjliga vård. En hel del insatser i vården behöver för övrigt inte beläggas genom sådana studier utan är uppenbart till nytta. Uppgiften blir inte bara att hitta nya och bättre metoder utan också att utmönstra metoder som är ineffektiva.

BEPRÖVAD METOD
Åderlätning var i många århundraden en självklar och beprövad behandling men dess kliniska nytta kunde bara analyseras från fall till fall.

Foto: Jean-Loup Charmet/SPL

ALLAS BESKYDD
Collegium Medicum fick ansvara för att skydda allmänheten i Sverige mot okunniga utövare av läkekonsten. Kollegiet kunde så småningom även utöva disciplinär bestraffningsrätt.

När det saknas tillräckligt vetenskapligt underlag för vägledning, kan den som ansvarar för vården inte stå passiv utan måste förlita sig på behandlings-traditioner, beprövad erfarenhet och kliniskt omdöme. Den som då försöker sig på en språklig tolkning av beprövad erfarenhet hamnar i svårigheter. Vad som är erfarenhet kan tyckas framgå av vanligt språkbruk, men vems erfarenhet är det som lagstiftaren syftar på? Är det till exempel den unge underläkarens begränsade kliniska erfarenhet, eller är det läkarkollektivets samlade erfarenhet? Frågorna är många och inte blir det lättare av att det inte duger med vilken erfarenhet som helst, utan den ska vara beprövad. Frågor som väntar på svar är bland annat hur många som måste ha haft denna erfarenhet, hur de har fått erfarenheten, och hur länge de har haft den.

Om man blickar tillbaka finner man dessvärre också, med senare facit i handen, att den beprövade erfarenheten många gånger lett fel. Det är inte svårt hitta exempel på behandlingar som för inte så länge sedan ansågs förenliga med beprövad erfarenhet, men i dag framstår som i bästa fall verkningslösa och i värsta fall rent skadliga.

En del av vad som innefattas i HSL:s krav på god vård rymms förmodligen inte i en snävare tolkning av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Hur kan till exempel patientens individuella behov sorteras in under begreppet, och hur är det med litet mer svårgripbara kvaliteter i en god vård; sådana väsentliga inslag som klinisk blick, professionellt omdöme, etiskt förhållningssätt och lyhördhet inför patientens önskemål?

Förmodligen är inte enbart en språklig tolkning meningsfull, när det gäller att komma fram till vad handlingsnormen vetenskap och beprövad erfarenhet i dag innebär för den kliniskt verkamma läkaren. Man får i stället se begreppet som ett komplement till kraven på en god, sakkunnig och omsorgsfull vård, där det krävs att läkaren ska använda de metoder som enligt dagens kunskap gör bäst nytta med minsta möjliga risker.



BLANKETT
...att ladda ner i händelse av felbehandling.

Lars-Åke Johnsson
tidigare domare och ordförande i HSN, nu verksam i advokatfirman Medical Law i Stockholm