



LUND UNIVERSITY

Rätten till ersättning för gränsöverskridande vård och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet

Wahlberg, Lena

Published in:
Förvaltningsrättslig tidskrift

2018

Document Version:
Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):
Wahlberg, L. (2018). Rätten till ersättning för gränsöverskridande vård och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, (4), 789-817.

Total number of authors:
1

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

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

Take down policy

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

LUND UNIVERSITY

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

Förvaltnings- rättslig tidskrift

Särtryck ur FT 2018 4

Rätten till ersättning för
gränsöverskridande vård och kravet
på vetenskap och beprövad
erfarenhet

Av Lena Wahlberg

RÄTTEN TILL ERSÄTTNING FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE VÅRD OCH KRAVET PÅ VETENSKAP OCH BEPRÖVAD ERFARENHET*

av Lena Wahlberg**

1. Inledning

Den som är bosatt i Sverige har under vissa förutsättningar rätt till ersättning för planerad hälso- och sjukvård i ett annat europeiskt land. Vid bedömningen av rätten till ersättning har frågan om den utländska behandlingens överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ofta fått avgörande betydelse. Någon rättsligt etablerad innebörd av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet finns emellertid inte. I denna uppsats skisserar jag tre möjliga men olika tolkningar av detta krav, och ger exempel på hur var och en av dessa kommit till uttryck i svenska domstolsavgöranden om rätten till ersättning för gränsöverskridande vård. Jag visar hur kravets obestämthet inte bara leder till rättsosäkerhet för den enskilde, utan också till utmaningar i tillämpningen av det EU-rättsligt motiverade internationella perspektivet, och till problem i kommunikationen med medicinsk expertis. I uppsatsens avslutande del drar jag slutligen upp några linjer för en möjlig konkretisering av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet på detta rättsområde.

2. Rätten till ersättning för gränsöverskridande vård

Rätten till ersättning regleras bland annat i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ersättningslagen). Ersättningslagen implementerar Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet), som i sin tur kodifierar den rättspraxis som vuxit fram genom EU-domstolens tillämpning av reglerna om den fria rörligheten för tjänster

* Artikeln har *peer review*-granskats.

** Jag vill tacka medlemmarna i forskningsprogrammet VBE – Vetenskap och beprövad erfarenhet (www.vbe.lu.se), Martina Axmin och en anonym granskare för värdefulla kommentarer. Forskningen har finansierats av Riksbankens Jubileumsfond, bidrag M14-0138:1.

enligt fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).¹ Ersättning med stöd av ersättningslagen söks i efterhand men förhandsbesked om rätten till ersättning kan erhållas från Försäkringskassan.² En person som är försäkrad i Sverige kan också välja att ansöka om förhandstillstånd för vård med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (samordningsförordningen).³

Rätten till ersättning skiljer sig något åt mellan ersättningslagen och samordningsförordningen men förutsätter i båda regelverken att vården hör till de förmåner som patienten har rätt till i den egna medlemsstaten.⁴ I ersättningslagen uttrycks denna förutsättning så att patienten ”skulle haft rätt att få vården bekostad av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige”.⁵ Enligt samordningsförordningen ska tillstånd beviljas ”om den behandling det gäller finns bland de förmåner som tillhandahålls enligt lagstiftningen i den medlemsstat där den berörda personen är bosatt”.⁶ Den närmare innebörden av kravet på att vården ska hör till de förmåner som patienten har rätt till i den egna medlemsstaten är inte helt klar. EU-domstolen har vid tillämpning av samordningsförordningen uttalat att ett land inte kan neka ersättning med hänvisning till att behandlingsmetoden faktiskt inte används i landet, om landet inte uttryckligen listat exakt vilka behandlingsmetoder som tillhandahålls.⁷ HFD har nyligen tolkat rättsläget enligt ersättningslagen så att en patient som är försäkrad i Sverige inte ska anses ha rätt att få en viss behandlingsmetod, om det klart framgår att metoden enligt tillämpliga riktlinjer inte erbjuds patienten här.⁸ HFDs avgörande ger emellertid inget tydligt svar på vad som gäller när det av befintliga riktlinjer inte klart framgår att behandlingsmetoden inte erbjuds i Sverige. I denna uppsats kommer jag att utgå från att rätten till ersättning i sådana fall också fortsättningsvis ska anses bero på om behandlingen uppfyller de krav som ställs på svensk hälso- och sjukvård.

I den svenska regleringen av hälso- och sjukvård är det ett grundläggande krav att den vård som ges står i överensstämmelse med vetenskap och beprö-

¹ Se särskilt EUF-fördraget artikel 56 och dom av den 28 april 1988, *Kohll*, mål C-158/96; dom av den 12 juli 2001, *Smits och Peerbooms*, C-157/99; dom av den 13 maj 2003, *Müller-Fauré och Riets*, mål C-385/99 och dom av den 16 maj 2006, *Watts*, mål C-372/04.

² 11 § ersättningslagen.

³ Samordningsförordningen artikel 20.

⁴ Martina Axmin, doktorand vid Juridiska fakulteten i Lund, diskuterar det närmare förhållandet mellan dessa två regelverk i sin kommande doktorsavhandling.

⁵ 5 § 3 p. ersättningslagen.

⁶ Samordningsförordningen, artikel 20.2.

⁷ Dom av den 5 oktober 2010, *Elchinov*, mål C-173/09. Se också patientrörlighetsdirektivet skäl 13 och 34.

⁸ HFD 2017 ref. 63.

vad erfarenhet.⁹ I propositionen till ersättningslagen sägs att bedömningen av om behandlingsmetoden uppfyller detta krav ska ske som ett led i bedömningen av om rekvisitet att patienten skulle haft rätt att få vården bekostad om den tillhandahållits i Sverige (5 § ersättningslagen) är uppfyllt,¹⁰ och i rättspraxis har bedömningen av om behandlingsmetoden överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet ofta spelat en central roll.¹¹ Överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är förvisso inte en *tillräcklig* förutsättning för att en behandlingsmetod ska anses motsvara den vård en patient har rätt till här. I propositionen framhålls att vården även måste ha varit medicinskt motiverad¹² men att också andra hänsyn kan begränsa rätten till ersättning.¹³ Som framgår ovan har HFD nyligen funnit att i Sverige tillämpliga riktlinjer kraftigt begränsar patientens rätt till ersättning för vård som i och för sig överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet. Överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet torde dock alltså vara en *nödvändig* förutsättning för rätten till ersättning, i de fall där behandlingsmetoden inte erbjuds i Sverige och tydliga riktlinjer saknas. Den närmare innebörden av detta krav kan därmed få avgörande betydelse för den enskildes rätt till ersättning.

3. Vetenskap och beprövad erfarenhet

Kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet introducerades i svensk författning genom 1890 års läkarinstruktion.¹⁴ Genom lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården lyftes kravet in i lagtext och kom att uttryckligen gälla för all vårdpersonal. Idag stadgar 1 kap. 7 § patientlagen (2015:821) att patienten ska få vård som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, medan 6 kap. 1–2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) klargör att hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för att utföra sitt arbete i överensstämmelse med

⁹ Se avsnitt 3 nedan.

¹⁰ Att den behandlingsmetod som använts varit i enlighet med (internationell) vetenskap och beprövad erfarenhet var också ett uttryckligt krav i det förslag till ersättningslag som först presenterades i promemorian *Patientrörlighet i EU – förslag till ny lag* (DS 2012:6 s. 15). I den slutliga ersättningslagen finns ett sådant uttryckligt krav inte längre med.

¹¹ Se exempel från rättspraxis i avsnitt 7 nedan.

¹² Se prop. 2012/13:150 *Patientrörlighet i EU – förslag till ny lagstiftning*, s. 50 ff.

¹³ Prop. 2012/13:150, s. 50 ff.

¹⁴ David Magnus Pontin, *Författningar m.m. angående medicinalväsendet i Sverige, omfattande år 1890*. Stockholm: P.A. Norstedt & Söner, 1891.

detta krav. Kravet förekommer också i flera andra lagar, myndighetsföreskrifter, rättspraxis och policydokument inom hälso- och sjukvården.¹⁵

Överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är alltså ett grundläggande kvalitetskrav för svensk hälso- och sjukvård. I propositionen till åliggandelagen sägs bland annat att kravet innebär att vårdpersonalen ska känna till föreskrifter och råd och följa utvecklingen inom sina respektive områden.¹⁶ Vidare citeras ett brev, daterat 1976, från Socialstyrelsen till en enskild läkare, i vilket Socialstyrelsen förklarar att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är ett krav på ”både och” – inte ”antingen eller” – men att det i vissa fall måste vara tillräckligt att det finns ett vetenskapligt stöd, medan i andra fall klinisk erfarenhet kan vara det dominerande underlaget för att en behandling accepteras.¹⁷ I doktrinen har framhållits att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är ett kvalitetskrav, som syftar till att främja såväl kvalitetssäkring som patientsäkerhet,¹⁸ och innebär att en avvägning måste göras mellan en behandlingsmetods förväntade nytta och risk.¹⁹ Många har betonat att begreppet är dynamiskt och varierar med det vetenskapliga kunskapsläget,²⁰ och att det därför knappast går att konkretisera mer än Nils René gjorde när han för trettio år sedan definierade vetenskap och beprövad erfarenhet som ”den för tillfället och för landet gemensamma och samlade banken av vetande och synen på detta vetandes praktiska konsekvenser i det enskilda fallet”.²¹ Med tanke på den centrala roll begreppet spelar i avgränsningen av patienters och yrkesverksammas rättigheter och skyldigheter i regleringen av hälso- och sjukvård har begreppets närmare innebörd dock diskuterats förhållandevis lite i rättskällorna.

¹⁵ Se t.ex. 2 § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död; 1 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) och 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och råd (SOSFS 2011:7) om livsuppehållande behandling, samt avsnitt 4 och 7 nedan.

¹⁶ Prop. 1993/94:149 *Åligganden för personal inom hälso och sjukvården m.m.*, s. 118.

¹⁷ Prop. 1993/94:149, s. 65.

¹⁸ Se t.ex. Lars-Åke Johnsson, *Patientsäkerhetslagen och patientens rättigheter*, Karnov Group 2015, s. 113; Ewa Axelsson, *Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård*, Iustus 2011, s. 229 ff.; och Jameson Garland, *On Science, law and medicine: The case of gender-'normalizing' interventions on children who are diagnosed as different in sex development*, Uppsala universitet 2016.

¹⁹ Se t.ex. Garland a.a. 2016, kap. 5; Elisabeth Rynning, *Samtycke till medicinsk vård och behandling: en rättsvetenskaplig studie*, Iustus 1994, s. 138; och Lena Wahlberg och Nils-Eric Sahlin, Om icke vedertagna behandlingsmetoder och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, *FT* 2017, s. 45–66.

²⁰ Axelsson, a.a. s. 233; Rynning, a.a. s. 135; och Lotta Vahlne Westerhäll, *Den svenska socialrätten*, Norstedts 1990, s. 320.

²¹ Nils René, *Odontologiska ansvarsfrågor 1947–1983*, Malmö 1988, s. 180; Vahlne Westerhäll a.a. Jfr Petrus Tired, En domares tankar kring begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. VBE, *Vetenskap och beprövad erfarenhet – Juridik*, Media-Tryck 2016.

Också för de myndigheter som arbetar med att ta fram generellt tillämpliga kunskapsstöd för hälso- och sjukvården får förstås den närmare innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet stor betydelse. Detta gäller inte minst Socialstyrelsen, som har i uppdrag att "genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet",²² men också Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, som har till uppgift att "utvärdera det *vetenskapliga* stödet för tillämpade och nya metoder i hälso- och sjukvården".²³ När SBU tar fram de systematiska litteraturöversikter som bland annat ligger till grund för Socialstyrelsens riktlinjer används graderingssystemet GRADE för att klassificera det vetenskapliga underlagets evidensstyrka.²⁴ Preliminärt klassificeras evidensstyrkan högst ("stark") för randomiserade kontrollerade studier (RCT) och lägre för observationsstudier och fallstudier. Denna klassificering kan komma att ändras efter att hänsyn tagits till studiekvalitet, precision, effektstorlek, dos-respons-förhållande etcetera, med följden att också en observationsstudie kan klassificeras som stark och en RCT som begränsad eller otillräcklig.²⁵ Socialstyrelsen, som vid framtagandet av nationella riktlinjer har att beakta inte bara det vetenskapliga underlaget utan också *beprövad erfarenhet*, gör detta genom ett systematiskt konsensusförfarande, där en panel med yrkesverksamma får ta ställning till en åtgärds effektivitet. I de nationella riktlinjerna rangordnas sedan olika behandlingsmetoder från 1–10, där 1 är högst. Det finns flera exempel på när beprövad erfarenhet gjort att en åtgärd rankats högt trots att det vetenskapliga underlaget bedömts som otillräckligt. Åtgärder som Socialstyrelsen anser bör utmönstras ur vården för att de saknar effekt eller har oacceptabla negativa effekter klassificeras som "icke-göra", och åtgärder där underlag saknas eller är bristfälligt klassificeras som "FoU" (Forskning och Utveckling).²⁶

Nationella riktlinjer och andra kunskapsstöd från Socialstyrelsen och SBU kan förstås ge viktig information vid en rättslig bedömning av om en behandlingsmetod överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet men räcker ofta inte för att entydigt och slutgiltigt besvara frågan. Dels saknas fortfarande riktlinjer och utvärderingar på många områden. Dels är de metodologiska utgångspunkter som dessa riktlinjer och utvärderingar vilar på

²² 4 § 1 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

²³ 1 § förordningen (2007:1233) med instruktion för Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.

²⁴ "SBU:s handbok. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten", SBU, 2017, s. 127 ff.

²⁵ SBU a.a. s. 130.

²⁶ Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer – metodbeskrivning, <http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/metodbeskrivning-nationella-riktlinjer.pdf> (besökt 2018-08-21).

inte helt okontroversiella. Dessutom är SBU:s och Socialstyrelsens kunskapsstöd av naturliga skäl generellt utformade, vilket innebär att de ofta inte ger ett slutgiltigt svar på frågan om en behandlingsmetod överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett konkret fall, vilket är av betydelse inte minst i en rättslig kontext, där bedömningen ofta handlar om just konkreta fall. I propositionen till ersättningslagen betonade regeringen att det inte är tillräckligt att bedöma om behandlingsmetoden i sig uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet – metoden måste också vara relevant med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.²⁷

Det är i ljuset av vad som nu sagts knappast förvånande att flera av de remissinstanser som uttalade sig i processen för att ta fram ersättningslagen, framförde att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är vagt och behöver förtydligas.²⁸ I propositionen klargjorde regeringen därför att:

med vetenskap avses vanligen sådan samlad kunskap som inhämtats systematiskt och metodiskt inom ett specifikt område. Det ligger i sakens natur att en redovisning av vad som utgör vetenskap inom ett visst område måste bygga på all tillgänglig vetenskap.

Regeringen tillstod dock att begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” är vagt och kan ge upphov till tillämpningsproblem:

begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet [har] sedan länge använts i svensk rätt. Det är inte något nytt problem att det i vissa fall kan vara svårt att slå fast huruvida t.ex. en behandlingsmetod är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och de förslag som lämnas i denna proposition motiverar därför inte i sig något ytterligare förtydligande av vad som avses med detta begrepp.²⁹

4. Utgångspunkt: tre förståelser av vetenskap och beprövad erfarenhet

4.1 Dimensioner av beprövad erfarenhet

Den rättsliga innebörden av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är alltså inte helt klar. I återstoden av denna uppsats kommer jag att diskutera vilka konsekvenser kravets obestämdhet får för rättstillämpningen och för den enskildes rätt till ersättning. För att underlätta den diskussionen kommer jag först att skissera tre möjliga men olika sätt att förstå den närmare innebörden av ”vetenskap och beprövad erfarenhet”.

²⁷ Prop. 2012:13:150, s. 52.

²⁸ Prop. 2012/13:150, s. 39–40 och s. 52.

²⁹ Prop. 2012/13:150, s. 52.

Som utgångspunkt använder jag en tidigare undersökning av hur delbegreppet ”beprövad erfarenhet” använts i en medicinsk kontext.³⁰ I denna undersökning studerade Johannes Persson, professor i teoretisk filosofi vid Lunds universitet, och jag hur begreppet ”beprövad erfarenhet” använts i texter som publicerats i Läkartidningen. Vi fann att begreppets innebörd varierade i följande sex dimensioner:

Dimension 1: Prövningens allvar (metoden har blivit föremål för noggrann prövning)

Dimension 2: Praktiken som ursprung (metoden har uppstått i den praktiska verksamheten)

Dimension 3: Praktiken som prövningsmekanism (metoden har prövats i praktiken)

Dimension 4: Praktiken som evidens (vad som hänt när metoden använts i praktiken utgör evidens)

Dimension 5: Erfarenhetens utbredning: personen (en person har erfarenhet av metoden)

Dimension 6: Erfarenhetens utbredning: kollektivet (metoden eller uppfattningen är vanlig i en viss grupp)

Undersökningen visade att olika användare betonar dessa dimensioner olika mycket. Beroende på i vilka dimensioner begreppets tyngdpunkt placeras framträder olika förståelser av beprövad erfarenhet. Tre begreppsprofiler är av särskilt intresse för den fortsatta framställningen:

- a) När tyngdpunkten placeras i *dimensionerna 1, 3 och 4* handlar beprövad erfarenhet om att pröva och ta fram *evidens* för en behandlingsmetods effektivitet: beprövad erfarenhet visar att x är (eller inte är) en effektiv behandlingsmetod. I denna begreppsprofil liknar den beprövade erfarenhetens roll vetenskapens roll.
- b) När tyngdpunkten placeras i *dimension 6* är beprövad erfarenhet ett mått på hur *bruklig eller accepterad* en metod eller uppfattning är i ett visst kollektiv: behandlingsmetoden x är vedertagen inom kåren. I denna begreppsprofil handlar beprövad erfarenhet om vad en viss profession faktiskt gör eller anser vara fallet.
- c) När tyngdpunkten placeras i *dimension 5* är beprövad erfarenhet ett mått på *utövarens erfarenhet* av behandlingsmetoden: utövare y har beprövad erfarenhet av att utföra behandlingsmetod x. I denna begreppsprofil är den beprövade erfarenheten tydligt kopplad till en viss individ, eller ett visst team.

³⁰ Johannes Persson och Lena Wahlberg, Vår erfarenhet av beprövad erfarenhet. Några begreppsprofiler och ett verktyg för precisering, *Läkartidningen* 49/2015.

I avsnitt 4.2–4.4 kommer jag att använda dessa tre förståelser av beprövad erfarenhet för att illustrera också spännvidden hos det sammansatta begreppet *vetenskap och beprövad erfarenhet* i en rättslig kontext. Jag kommer att börja med att utveckla de olika förståelsernas närmare innebörd och ge exempel på hur de kommer till uttryck även i rättsligt relevanta texter. Denna taxonomi kommer att fungera som utgångspunkt för den kommande diskussionen om betydelsen av begreppets obestämdhet i regelverket om ersättning för gränsöverskridande vård.

4.2 Vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på *evidens* (a)

Med den första förståelsen handlar vetenskap och beprövad erfarenhet om vilka belägg som finns för att en behandlingsmetod är säker och leder till avsett resultat. I denna uppsats kommer jag att använda termen ”evidens” för att beteckna alla typer av belägg för en behandlingsmetods effektivitet, och alltså inte bara belägg i form av vetenskapliga studier. Att en behandlingsmetod överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär med denna tolkning att det ska finnas *tilräcklig evidens* för behandlingsmetodens effektivitet. Att vetenskapliga studier kan utgöra evidens för en behandlingsmetods effektivitet får anses självklart och är förstås ett grundläggande antagande i GRADE, som används av både SBU och Socialstyrelsen. Att även beprövad erfarenhet kan utgöra evidens i den mening som här avses framgår av Socialstyrelsens egen användning av konsensusförfarande för att, när vetenskapligt underlag saknas, bedöma ”om en åtgärd rimligen kan anses medföra större nytta än olägenhet”,³¹ liksom av den ovan redovisade undersökningen av begreppets användning i Läkartidningen. En förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på evidens lämpar sig väl när intresset riktas mot just behandlingsmetodens *effekter*, och vetenskap och beprövad erfarenhet får visa om behandlingsmetoden är effektiv och säker.

När det gäller rätten till ersättning för gränsöverskridande vård passar en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på evidens väl ihop med propositionens beskrivning av vetenskap som kunskap.³² En förståelse med tonvikt på evidens stämmer också väl med vad som i den rättsliga doktrinen mer allmänt sagts om att kravet på vetenskap och beprövad erfaren-

³¹ Socialstyrelsens a.a., s. 6. Evidens av detta slag, som alltså inte utgörs av vetenskapliga studier men ändå anses ge belägg för en behandlingsmetods effektivitet, benämns ibland ”kunskap”, i syfte att tydliggöra att beslutsunderlaget inte är begränsat till evidens i EBM:s mer strikta mening. Eftersom ”kunskap” och ”kunskapsbaserad” kan uppfattas som säkrare än ”evidens” och ”evidensbaserad” riskerar en sådan terminologi emellertid att leda tanken fel, och används därför inte i denna uppsats.

³² Prop. 2012/13:150, s. 52.

het innebär att en risk-nytta bedömning måste göras, liksom med uttalanden i andra förarbeten och rättspraxis om att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är viktigt för att främja patientens säkerhet och behandlingsmetodens effektivitet.³³ I en rättslig kontext, där konkreta fall står i fokus, kan evidens-förståelsen av vetenskap och beprövad erfarenhet konkretiseras så att en behandlingsmetod överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet om det finns tillräcklig evidens – i form av vetenskap och beprövad erfarenhet – för behandlingsmetodens säkerhet och effektivitet *i det konkreta fallet*.

Vad som är *tillräcklig* evidens kan förstås diskuteras. När fråga är om rätten till gränsöverskridande vård, och det är avgörande om behandlingsmetoden ifråga skulle ha bekostats om den tillhandahållits i Sverige, är det rimligt att söka ledning i hur Socialstyrelsen balanserar nytta och risk vid framtagandet av generella riktlinjer. En rättslig evidens-förståelse kan dock inte utan vidare sätta likhetstecken mellan kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet och Socialstyrelsens bedömning. Det bör till exempel finnas visst utrymme att från ett rättsligt perspektiv ifrågasätta och ta självständig ställning till evidensstyrkan hos befintliga vetenskapliga studier, konsensusförfaranden och andra former av beprövad erfarenhet. Som redan nämnts måste nyttobedömningen i ett rättsligt sammanhang också ta hänsyn till omständigheterna i det konkreta fallet.

4.3 Vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på *bruk/acceptans* (b)

Med den andra förståelsen handlar vetenskap och beprövad erfarenhet i stället om vad som är brukligt och accepterat. Att en behandlingsmetod överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär med denna förståelse att behandlingen ska vara bruklig och/eller accepterad i exempelvis läkarkåren. I förarbetena finns flera uttalanden som ger uttryck för en förståelse av det sammansatta begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet som bruk/acceptans. I propositionen till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor sägs till exempel att "samtycke till en åtgärd inom hälso- och sjukvård bygger på att åtgärden motsvarar vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed är en vedertagen behandlingsform"³⁴ – ett uttalande som kan tolkas som att endast brukliga och accepterade behandlingsmetoder kan överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. I propositionen till patientskadelagen (1996:799), förstås vetenskap och beprövad erfarenhet på liknande sätt, som "en i praxis vedertagen metod".³⁵

³³ Se t.ex. prop. 1993/94:149, s. 66; prop. 1981/82:97, s. 116; och prop. 2009/10:210, s. 191.

³⁴ Prop. 2002/03:50, s. 136.

³⁵ Prop. 1995/96:187, s. 33.

Det är rimligt att anta att det finns en avsevärd överlappning mellan de behandlingsmetoder som är brukliga och accepterade och de behandlingsmetoder för vilka det finns tillräcklig evidens. Samtidigt är det viktigt att uppmärksamma att tonvikt på *evidens* och tonvikt på *bruk/acceptans* innebär två i grunden olika förståelser av det rättsliga kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Att det finns tillräcklig evidens för en behandlingsmetods effektivitet innebär inte automatiskt att behandlingsmetoden faktiskt är i bruk och/eller accepterad av professionen. Detta blir tydligt inte minst när det gäller nya metoder,³⁶ för vilka det i vissa fall kan finnas god evidens även om de ännu inte blivit allmänt vedertagna. Omvänt kan det finnas vedertagna och accepterade metoder som tillämpas av tradition eller på annars tveksamma grunder, och för vilka evidensen i själva verket är mycket svag eller obefintlig. En tolkning av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på bruk/acceptans tenderar därmed att bli konservativ. För den som förstår vetenskap och beprövad erfarenhet som evidens kommer information om att en behandlingsmetod är bruklig och accepterad inom den medicinska professionen därför som bäst att utgöra *en* slags evidens för behandlingsmetodens effektivitet. Dessutom verkar dessa två begreppsprofilers respektive lämplighet bero på den rättsliga kontexten. Medan en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på *evidens* framstår som särskild befogad när behandlingsmetodens säkerhet och effektivitet står i fokus (vilket kan vara relevant för att bedöma om behandlingsmetoden ska tillåtas), är en förståelse med tonvikt på *bruk och acceptans* snarare motiverad när vi är intresserade av vad som utgör norm inom en viss profession (vilket kanske kan vara relevant för att bedöma ett agerandes klandervärde).

4.4 Vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på *utövarens erfarenhet (c)*

Den tredje förståelsen handlar om utövarens erfarenhet. Att en behandlingsmetod överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär med denna förståelse att den som använder behandlingsmetoden själv har tillräcklig erfarenhet av metoden. Denna förståelse, som så tydligt fokuserar på den praktiska *erfarenheten*, lämpar sig vid första anblicken mindre väl än de två föregående som en beskrivning av det sammansatta begreppet *vetenskap och beprövad erfarenhet*. Dessutom tenderar den att användas när intresset avser en viss individ eller ett team och dennes kompetens ("vi söker en person som har beprövad erfarenhet av x") snarare än när fokus ligger på kvaliteten hos

³⁶ Wahlberg och Sahlin a.a.

behandlingsmetoden. Att jag ändå använder denna förståelse för att illustrera spännvidden hos det sammansatta begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” beror på att den faktiskt kommer till uttryck i flera rättsfall om rätten till ersättning för gränsöverskridande vård. Av intresse i detta sammanhang är inte minst RÅ 2004 ref. 41, som diskuteras mer utförligt i avsnitt 7 nedan. I avgörandet fäste HFD vikt vid att den utländska klinik (i detta fall utövaren) vid vilken patienten behandlats hade tillämpat behandlingsmetoden i fråga under flera års tid och alltså hade omfattande erfarenhet av metoden.

Också i den svenska medicinska praktiken har utövarens erfarenhet i vissa fall ansetts rättfärdiga användningen av behandlingsmetoder för vilka stödet i övrigt varit svagt. I två färskas rättsfall gav till exempel verksamhetschefen vid en svensk neuromottagning följande förklaring till varför man tidigare behandlat generell hyperhidros (svettning):³⁷

Denna behandling hade ett begränsat vetenskapligt underlag och utfördes av en läkare med mångårig erfarenhet av svettbehandling och därmed i överensstämmelse med väl beprövad erfarenhet. Denna specifika läkarkompetens kommer inte att finnas tillgänglig som tidigare och sjukhuset kommer därför inte längre att utföra behandling av generell hyperhidros.

De nu presenterade förståelserna av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på *evidens*, *bruk/acceptans* och *utövarens erfarenhet* är förstås grovt skisserade. De gör inte heller anspråk på att vara vare sig uttömmande eller ömsesidigt uteslutande. I de kommande avsnitten kommer vi emellertid att se att de ändå är av värde för att synliggöra obestämdheten i kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i regelverket om ersättning för gränsöverskridande vård. I nästa avsnitt kommer jag att visa hur skillnaden mellan dessa förståelser leder till utmaningar i tillämpningen av det EU-rättsligt motiverade kravet på ett internationellt perspektiv.

5. Vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv

5.1 EU-rätten och det svenska begreppet

Mötet med EU-rätten innebär ytterligare utmaningar för tolkningen av det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. EU:s medlemsstater är förvisso behöriga att själva bestämma i vilken omfattning hälso- och sjukvård ersätts av det allmänna.³⁸ Samtidigt är medlemsstaterna skyldiga att beakta

³⁷ Förvaltningsrätten i Stockholm, 2017-05-15, mål nr 4046-17 och 4189-17.

³⁸ Artikel 168.7 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Jag utgår i denna uppsats från att friheten att bestämma i vilken omfattning hälso- och sjukvård ersätts av det allmänna inkluderar

EU-rätten när de utövar denna behörighet, och friheten att tillhandahålla tjänster anses omfatta också tjänster inom hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas behörighet att bestämma i vilken omfattning hälso- och sjukvård ersätts av det allmänna kan därmed komma att begränsas. EU-domstolens avgörande C 157/99 *Smits och Peerbooms* är av särskilt intresse för frågan om i vad mån den gemenskapsrättsliga friheten att tillhandahålla tjänster kan påverka nationellt ställda krav på hälso- och sjukvård. I målet diskuterades det nederländska kravet att en behandling, för att vara ersättningsgill, måste vara "sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna". Även om det nederländska kravet på sedvana inte uttrycktes i termer av vetenskap och beprövad erfarenhet, liknar det i hög grad den ovan beskrivna *bruk/acceptans*-förståelsen av vetenskap och beprövad erfarenhet. EU-domstolen konstaterade att ett nationellt krav på sedvana kan tolkas på olika sätt. Dels kan det anses innebära en hänvisning till rådande uppfattningar i *det egna landets* läkarkretsar. Det kan emellertid också förstås som en hänvisning till "vad som anses sedvanligt med hänsyn till den internationella medicinska vetenskapens utvecklingsstadium och de medicinska normer som är allmänt accepterade på internationell nivå".³⁹ Domstolen konstaterade att endast en tolkning som "hänvisar till vad som är tillräckligt beprövat och erkänt av den internationella medicinska vetenskapen" uppfyller de krav på objektivitet och icke-diskriminering som följer av EU-rätten.⁴⁰ Domstolen påpekade också att nationella myndigheter har att beakta alla relevanta fakta och omständigheter vid bedömningen av om det uppställda kravet för ersättning är uppfyllt.⁴¹

EU-domstolens uttalande om det internationella perspektivets betydelse i *Smits och Peerbooms*, har satt tydliga avtryck i svensk rättspraxis. I det nyss nämnda avgörandet RÅ 2004 ref. 41 citerades uttalandet av domstolen, som uttryckligen sa sig ha beaktat internationell medicinsk vetenskap. *Smits och*

en frihet att definiera de kvalitetskrav (inklusive krav på evidens) som inom medlemsstaten ställs på den vård som finansieras, till exempel att denna vård måste överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Möjligen pekar samarbetet om HTA (Health Technology Assessment) på EU-nivå mot en utveckling i en annan riktning (se t.ex. kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, COM (2018) 51 final – 2018/0018 (COD)). Se också Markus Frischhut, Standards on quality and safety in cross-border healthcare, i André den Exeter (red.), *Cross-border health care and European Union Law*, Erasmus University Press 2017, s. 69, som tolkar EU-domstolens nedan diskuterade avgörande C 157/99 *Smits och Peerbooms* så att domstolen (i stället för att anta något av medlemsstaternas kvalitetskrav) införde ett nytt "internationellt" kvalitetskrav. Som framgår nedan tolkar jag i stället avgörandet som att EU-domstolen respekterade de enskilda medlemsstaternas kvalitetskrav men ställde krav på att dessa måste tolkas på ett sätt som inte diskriminerar evidens m.m. från andra medlemsstater än den egna.

³⁹ *Smits och Peerbooms*, punkt 92.

⁴⁰ *Smits och Peerbooms*, punkt 94.

⁴¹ *Smits och Peerbooms*, punkt 98.

Peerbooms har därefter kommit att citeras närmast rutinmässigt i svensk rättspraxis om rätten till ersättning för gränsöverskridande vård. I praxis, liksom i propositionen till ersättningslagen, har kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ljuset av EU-domstolens avgörande kommit att uttryckas så att behandlingen i fråga ska överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv.⁴²

Detta öppnar i sig för olika tolkningar. Dels kan man fråga sig om EU-domstolens avgörande och det internationella perspektivet styr tolkningen av det svenska kravet mot någon av de förståelser av vetenskap och beprövad erfarenhet som diskuterats i avsnitt 4. Dessutom kan det diskuteras vad vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv egentligen betyder. Jag kommer att börja med att diskutera den första av dessa frågor (avsnitt 5.2), och då lämna frågan om vad vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv betyder helt därhän. Först därefter (avsnitt 5.3) kommer frågan om innebörden av det internationella perspektivet att diskuteras.

5.2 *Smits och Peerbooms* och förståelsen av vetenskap och beprövad erfarenhet

Det kan vid första anblicken tyckas som att EU-domstolen i *Smits och Peerbooms* faktiskt innebär ett ställningstagande i valet mellan de ovan diskuterade förståelserna av det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Domstolens uttalande att endast en tolkning som "hänvisar till vad som är tillräckligt beprövat och erkänt av den [...] medicinska vetenskapen" kan uppfattas som en kombination av en *evidens*- och en *bruk/acceptans*-förståelse av det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Som jag återkommer till nedan har domstolens formulering i vissa fall lett till att också svenska domstolar talar om kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i termer av vad som är "beprövat och erkänt av den [...] medicinska vetenskapen". Enligt min uppfattning kan denna formulering från *Smits och Peerbooms* dock inte utan vidare överföras till det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Anledningen till detta är att domstolens uttalande avser tolkningen av just det *nederländska* kravet "sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna" – vilket i sig tycks hänvisa till bruk och acceptans. I den mån EU-domstolen refererar till vad som är erkänt av den medicinska professionen kan denna referens därmed härledas till den nationella, nederländska, rätten. Om kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i svensk rätt inte ska läsas *bruk/acceptans*, tycks

⁴² Prop. 2012/13:150, s. 52.

det därmed förhastat att tolka *Smits och Peerbooms* som att den för in en sådan förståelse av det svenska kravet.

Enligt min uppfattning är det rimligare att förstå EU-domstolens formulering "tillräckligt beprövad och erkänd" i betydelsen "tillräckligt [med beaktande av vilka krav den nationella rätten ställer på att en behandlingsmetod ska vara] beprövad och erkänd". För nationella krav som handlar om evidens får EU-domstolens dom i så fall läsas "tillräcklig evidens" medan det för nationella krav som handlar om att en behandlingsmetod ska vara vedertagen och erkänd av den medicinska professionen i stället får läsas "tillräcklig bruk/acceptans". Det kan för övrigt också noteras att uttrycket "tillräckligt beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen" inte återfinns i den ofta citerade engelska översättningen, som i stället lyder "sufficiently tried and tested by international medical science", och därmed snarare är i linje med en *evidens*-förståelse av det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. (Däremot liknar de franska⁴³ och nederländska⁴⁴ lydelseerna den svenska översättningen.)

5.3 Det internationella perspektivet

Den andra frågan är vad det internationella perspektivet innebär. En central punkt i EU-domstolens dom i *Smits och Peerbooms* lyder:⁴⁵

Kravet att behandlingen ska vara av "sedvanlig" karaktär [måste] tolkas på ett sådant sätt att ansökan om tillstånd inte kan avslås med den motiveringen, när det framgår att den ifrågavarande behandlingen är tillräckligt beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen.

Som jag återkommer till nedan tycks vissa svenska domstolar ha tolkat detta som att domen innebär ett krav på att en behandlingsmetod *måste* vara tillräckligt beprövad och erkänd av internationell medicinsk vetenskap, där "internationell" har tolkats som "nationsöverskridande" i den meningen att evidensen, acceptansen eller erfarenheten inte tillåts vara begränsad till ett enskilt land utan måste ha varit föremål för publicering i internationella tidskrifter, eller representera internationella standarder och bruk. Med denna tolkning kan nationell evidens, acceptans eller erfarenhet aldrig vara tillräcklig. Jag kommer att kalla denna tolkning av det internationella perspektivet för ett *exkluderande internationellt perspektiv*.

⁴³ Den franska lydelsen är "suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale".

⁴⁴ Den nederländska lydelsen är "door de internationale medische wetenschap voldoende is beproefd en deugdelijk is bevonden".

⁴⁵ *Smits och Peerbooms*, punkt 108.

En invändning mot ett exkluderande internationellt perspektiv är att EU-domstolens hänvisning till internationell medicinsk vetenskap måste ses i ljuset av den i målet aktuella frågan om när ett land *får avslå* en ansökan om ersättning. Att en ansökan får avslås innebär förstås inte att ansökan *måste* avslås om behandlingen inte har tillräckligt stöd i den internationella medicinska vetenskapen (inget hindrar ett land att tillämpa regelverket mer generöst för den enskilde). Men det verkar dessutom problematiskt att tolka domen så att en ansökan utan vidare *får* avslås om behandlingen saknar nationsöverskridande stöd. Senare i samma punkt betonar domstolen nämligen att för att det nationella villkoret ska vara försvarbart måste det vara "objektivt och tillämpligt utan åtskillnad på behandlingar inom och utom landet". Om det nationella villkoret *i sig* inte uppställer något krav på nationsöverskridande evidens eller bruk/acceptans skulle införandet av ett sådant krav avseende rätten till ersättning för gränsöverskridande vård innebära strängare krav för behandlingar utom landet än för behandlingar inom landet. Eftersom detta knappast kan ha varit EU-domstolens avsikt kan det vara rimligare att tolka domen så att inte bara stöd i det egna landet ska beaktas vid bedömningen av om det nationella kravet är uppfyllt, utan att hänsyn måste tas också till relevant stöd i andra länder. Denna tolkning stämmer också väl med domstolens uttalande att de nationella myndigheterna ska "beakta alla relevanta föreliggande omständigheter". Jag kommer i det följande att referera till denna tolkning av det internationella perspektivet som ett *inkluderande internationellt perspektiv*.

6. Möjliga tolkningskombinationer

Om de tre förståelser av det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet som diskuterats ovan (avsnitt 4) kombineras med ett inkluderande respektive ett exkluderande internationellt perspektiv (avsnitt 5) får vi följande fem möjliga förståelser av det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv.

	a) VBE – <i>evidens</i>	b) VBE – <i>bruk/acceptans</i>	c) VBE – <i>utövarens erfarenhet</i>
1) <i>Ett inkluderande internationellt perspektiv</i>	1 a) Det finns tillräcklig evidens från <i>något land</i> för behandlingsmetodens effektivitet.	1 b) Behandlingsmetoden är tillräckligt bruklig och accepterad i <i>något land</i> .	1 c) Utövaren, som befinner sig i <i>något land</i> , har tillräcklig erfarenhet av behandlingsmetoden.
2) <i>Ett exkluderande internationellt perspektiv</i>	2 a) Det finns tillräcklig <i>nationsöverskridande</i> evidens för behandlingsmetodens effektivitet.	2 b) Behandlingsmetoden är tillräckligt <i>nationsöverskridande</i> bruklig och accepterad.	NA

Tabell 1. Tolkningar av "vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv".

Dessa fem förståelser kan jämföras med följande tre förståelser av vetenskap och beprövad erfarenhet i ett *nationellt* perspektiv:

	a) VBE – <i>evidens</i>	b) VBE – <i>bruk/acceptans</i>	c) VBE – <i>utövarens erfarenhet</i>
3) <i>Ett nationellt perspektiv</i>	3 a) Det finns tillräcklig evidens från <i>hemlandet</i> för behandlingsmetodens effektivitet.	3 b) Behandlingsmetoden är tillräckligt bruklig och accepterad i <i>hemlandet</i> .	3 c) Utövaren (i <i>hemlandet</i>) har tillräcklig erfarenhet av behandlingsmetoden.

Tabell 2: Tolkningar av "vetenskap och beprövad erfarenhet i ett nationellt perspektiv".

I tabell 2 motsvaras de inhemska myndigheternas tolkning av det nederländska kravet "sedvanlig" av tolkning 3b. Som vi såg ovan underkände EU-domstolen denna tolkning och dess *nationella* perspektiv, och ogillade därmed även tolkning 3a och 3 c.

I tabell 1 fångar 1a, 2a, 1b, 2b och 1c däremot några viktiga kvalitativa skillnader mellan möjliga tolkningar av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett *internationellt* perspektiv. Ytterligare skillnader kan finnas beträffande vad som krävs för att evidensen, bruket eller utövarens erfarenhet ska anses tillräcklig. Dessa skillnader kan i sin tur vara både kvalitativa och kvantitativa och till exempel avse både vilken slags och hur mycket evidens som krävs (se avsnitt 4 ovan). Vidare kan de fem förståelserna kombineras inbördes på olika sätt, vilket i sin tur kan leda till att kravet

blir högre eller lägre. Om det till exempel räcker med ”vetenskap och beprövad erfarenhet” av typ 1a *eller* 1b *eller* 1c blir kravet lågt. Om det omvänt krävs ”vetenskap och beprövad erfarenhet” av *både* typ 2a *och* 2b är kravet i stället mycket högt. Med utgångspunkt från tabell 1 ovan är det nu dags att titta närmare på hur kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv tolkats och tillämpats i svensk rättspraxis.

7. Svenska domstolars tolkning av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv

7.1 RÅ 2004 ref. 41

HFDs avgörande i RÅ 2004 ref. 41 nämndes kort i avsnitt 4.3 ovan, som ett exempel på en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på *utövarens erfarenhet*. Avgörandet kom innan ersättningslagen och patientrörlighetsdirektivet, och utgick från bestämmelserna i EUF-fördraget och EU-domstolens tillämpning av dessa. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet nämndes inte uttryckligen av HFD men får anses vara en implicit del av domstolens bedömning av om vården skulle ha bekostats av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

Målet gällde en patient som sökt ersättning efter att ha behandlats för en immunologisk sjukdom vid en universitetsklirik i Tyskland. Efter behandlingen hade patienten varit besvärsfri och inte längre behövt medicinera för sjukdomen. HFD konstaterade att den inflammatoriska sjukdom som patienten led av behandlades på svenska sjukhus på ett sätt som vid tidpunkten i fråga överensstämde med den tyska behandlingen i flera – men inte alla – avseenden. HFD påpekade att EU-domstolens avgörande i *Smits och Peerbooms* innebar att en behandling som var ”tillräckligt beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen” inte kunde avslås med hänvisning till att den inte var sedvanlig, och underkände därför Försäkringskassans tolkning att behandlingstypen ifråga måste stämma överens med de behandlingar som ges i Sverige för att ersättas. I stället fann HFD att det avgörande var om den behandling som erhållits i Tyskland *skulle ha bekostats* genom det allmännas försorg i Sverige. HFD konstaterade därefter att den tyska behandlingsmetoden, det s.k. Kiel-protokollet, inte hade vunnit allmän acceptans inom den internationella medicinska vetenskapen men att den däremot under flera års tid använts vid den aktuella universitetskliniken för behandling av patienter som lidit av samma immunologiska sjukdom. Behandlingsmetoden hade också ”varit föremål för publicering i vetenskaplig medicinsk litteratur.” Mot denna bakgrund kom HFD fram till att behandlingen skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige, och att patienten därför var berättigad till ersättning.

Eftersom behandlingsmetoden inte var allmänt accepterad, och det vetenskapliga stödet framstår som mycket svagt, tycks HFD i detta mål ha fäst stor vikt vid *utövarens erfarenhet*. Att patienten i detta fall blivit bättre efter behandlingen kan i sig kanske ha uppfattats som viss *evidens* för behandlingsmetodens effektivitet, låt vara att denna evidens måste anses låg och dessutom inte förelåg vid behandlingstillfället. Eftersom såväl utövarens erfarenhet som denna evidens var begränsad till Tyskland tycks HFD vidare ha utgått från ett *inkluderande internationellt perspektiv*.

7.2 "Hypertermi-målen"

Några år efter RÅ 2004 ref. 41 avgjorde kammarrätten i Stockholm ett antal mål som gällde svenska patienter som sökt sig till en klinik i Tyskland för hypertermibehandling (värmebehandling) av cancer.⁴⁶ Försäkringskassan hade i samtliga fall nekat ersättning med hänvisning till bristande vetenskapligt stöd. Patienterna överklagade Försäkringskassans beslut till förvaltningsrätten. Förvaltningsrätten hänvisade till HFDs avgörande i RÅ 2004 ref. 41, och konstaterade att de i målen aktuella hypertermibehandlingarna (liksom Kiel-protokollet i 2004 års fall) inte vunnit allmän acceptans inom den internationella medicinska vetenskapen, men varit föremål för publicering i vetenskaplig medicinsk litteratur och använts vid flera universitetskliniker i Tyskland. Mot denna bakgrund kom förvaltningsrätten fram till att hypertermibehandlingen skulle ha omfattats och bekostats av det svenska sjukförsäkringssystemet om den utförts i Sverige. Liksom HFD tycks förvaltningsrätten alltså ha fäst stor vikt vid *utövarens erfarenhet* (och i viss mån även vid *bruk/acceptans*) och ha utgått från ett *inkluderande internationellt perspektiv*.

Försäkringskassan överklagade förvaltningsrättens avgöranden till kammarrätten. Ny utredning visade att det fanns viss evidens för att hypertermibehandling under särskilda omständigheter kunde vara en effektiv behandlingsmetod. Efter att ha redogjort för utredningen i målet konstaterade emellertid kammarrätten helt kort att utredningen inte visade att behandlingsmetoderna var i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv,⁴⁷ och biföll därför Försäkringskassans överklagande. Det faktum att kammarrätten avslog ansökningarna tyder på att kammarrätten fäst betydligt mindre vikt vid utövarens erfarenhet och lokalt bruk än förvaltningsrätten i samma mål och HFD i RÅ 2004 ref. 41.

⁴⁶ Kammarrätten i Stockholm, dom 2014-12-03 i mål nr 2418-13; 2419-13, 2420-13; 3609-13; 3615-13, 3610-3613-13 och 3642-13.

⁴⁷ Två av kammarrättens domar överklagades till HFD, som dock inte beviljade prövningstillstånd.

I övrigt framgår det inte uttryckligen av domarna hur kammarrätten förstod kravet på vetenskap och berövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv, eller vad som varit avgörande för domstolens ställningstagande. Inför förhandlingen hade emellertid ett yttrande inhämtats från Socialstyrelsen och de frågor kammarrätten i samband med detta ställde till myndigheten kan ge en ytterligare fingervisning om hur domstolen såg på kravets närmare innebörd. Dessa frågor finns inte återgivna i domarna men framgår indirekt av redogörelsen för Socialstyrelsens yttrande i målen. För var och en av de i målen aktuella hypertermibehandlingstyperna, bad kammarrätten Socialstyrelsen besvara följande två frågor:

- 1) Är hypertermi som ges i form av [den i målet aktuella hypertermibehandlingen] en behandlingsmetod av [det i målet aktuellt tillståndet] som är *beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen* [min kursivering]?
- 2) Förändras svaret på fråga 1 om den behandling som där avses kombineras med cellhämmande behandling.⁴⁸

Av intresse här är förstås kammarrättens formulering ”beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen”. Formuleringen är identisk med EU-domstolens uttalande i *Smits och Peerbooms*, att endast en tolkning som ”hänvisar till vad som är tillräckligt beprövat och erkänt av den internationella medicinska vetenskapen” uppfyller de krav på objektivitet och icke-diskriminering som följer av EU-rätten. När denna formulering står för sig själv, går den knappast att uppfatta på annat sätt än som ett uttryck för en *bruk/acceptans*-förståelse, kombinerad med en *evidens*-förståelse av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet och ett *exkluderande internationellt perspektiv*. Som framgår av diskussionen i avsnitt 6 ovan innebär denna tolkning att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv sätts mycket högt. Detta kan förklara varför Försäkringskassans överklagande vann bifall och varför domstolen inte fäste vikt vid utövarens erfarenhet eller det lokala bruk som faktiskt fanns i detta fall. Samtidigt kan det vara förhastat att utgå från att kammarrättens formulering av frågorna till Socialstyrelsen gav uttryck för en medveten och genomtänkt tolkning av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv. Snarare kan det ha varit en närmast rutinmässig återgivning av EU-domstolens formulering.⁴⁹ Även

⁴⁸ Se beslut 2014-01-29 av kammarrätten i Stockholm att med stöd av 24 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) inhämta yttrande i aktuella mål.

⁴⁹ För att det kan vara frågan om en rutinmässig formulering talar att samma formulering används när förvaltningsrättens frågor till Socialstyrelsen i hyperhidrosmålen (se nedan), trots att förvaltningsrättens dom i dessa mål annars ger uttryck för en evidens-förståelse av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet och ett inkluderande internationellt perspektiv.

om avfattningen av frågorna inte ger uttryck för domstolens egen tolkning av vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv, har det höga krav som kommer till uttryck i formuleringen sannolikt fått genomslag i målet genom den information som därigenom efterfrågats från Socialstyrelsen. Jag återkommer till detta i avsnitt 8 nedan.

Som framgår av avsnitt 5 ovan är det inte oproblematiskt att överföra formuleringen ”beprövad och erkänd av den medicinska vetenskapen” från EU-domstolen till en svensk kontext, och att anta ett exkluderande internationellt perspektiv, på det sätt som kammarrättens frågor till Socialstyrelsen tycks göra. En alternativ svensk läsning av EU-domstolens formulering kan vara ”tillräckligt beprövad och erkänd för att uppfylla det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet”. Med ett inkluderande internationellt perspektiv ställs inget krav på nationsöverskridande evidens eller bruk, såvida ett sådant krav inte redan finns i det svenska kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket jag uppfattar är långt ifrån självklart. Därmed inte sagt att en sådan tolkning skulle ha lett till en annan slutsats – det slutliga resultatet av bedömningen beror på var ribban för tillräcklig evidens placeras. Jag återkommer till denna viktiga fråga nedan.

7.3 ”Hyperhidros-målen”

Under senare år har ett antal mål rört patienters möjlighet att få ersättning för hyperhidros-behandling (svettbehandling) i Danmark. Två av dessa mål har nått HFD. I HFD 2016 ref. 27 tog HFD ställning till hur ersättningen ska beräknas, och i ovan nämnda HFD 2017 ref. 63 till vad som gäller när det av riktlinjer klart framgår vilken vård patienten har rätt till i Sverige. Däremot har inte HFD i dessa mål haft anledning att ta ställning till innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv. Frågan om i vad mån behandling av hyperhidros uppfyller detta krav har däremot aktualiserats flera gånger i underrätterna. I detta avsnitt kommer jag att ta upp två mål från 2017 som båda avsåg behandling av generell hyperhidros, och där särskilt förvaltningsrättens resonemang är intressant för att belysa kravets obestämdhet.⁵⁰ Jag återkommer till dessa mål också i nästa avsnitt, för att där belysa de problem obestämdheten i kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kan medföra i kommunikationen med medicinsk expertis.

⁵⁰ Förvaltningsrätten i Stockholm, 2017-05-15, mål nr 4046-17 och 4189-17. Förvaltningsrättens resonemang ifrågasattes inte när målen senare nådde kammarrätten. Försäkringskassan överklagade kammarrättens avgörande till HFD men återkallade sitt överklagande i november 2017, efter HFD 2017 ref. 63 (se avsnitt 2 ovan). Det bör dock noteras att HFD 2017 ref. 63 avsåg vård som erhållits innan det fria vårdvalet infördes den 1 januari 2015 genom patientlagen (2014:821), vilken sannolikt kan få betydelse för framtida bedömningar.

Målen handlade om personer som sökt vård vid en klinik i Danmark för hyperhidrosbehandling av händer, armhålor, fötter, ljumskar, glutealt, bröst och rygg. Enligt utlåtande som Försäkringskassan inhämtat från den försäkringsmedicinska rådgivaren var det vetenskapliga stödet för behandling av andra kroppsdelar än händer och armhålor otillräckligt. Utredningen visade dock att flera svenska landsting behandlade även fötter, och att Akademiska sjukhuset i Uppsala, fram till den 1 juli 2016, hade behandlat generell hyperhidros (vilket inkluderar också andra kroppsdelar och större ytor).

Förvaltningsrättens resonemang i dessa mål är relativt utförligt och ger en rik illustration av en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på evidens, samtidigt som det belyser denna förståelses egen komplexitet. Med hänvisning till den vetenskapliga litteraturen konstaterar domstolen bland annat att det inte finns någon tydlig förklaring till varför personer drabbas av hyperhidros men att det framgår ”att vid injektion av botulinumtoxin förhindrar toxinet impulserna från de sympatiska nervfibrerna att nå ekkrina svettkörtlar.”⁵¹ Domstolen fäster alltså vikt vid att det finns evidens i form av en vetenskapligt belagd mekanism som förklarar *varför* behandlingen fungerar och som därför, får det förmodas, antas vara verksam också vid behandling av andra kroppsdelar än händer och armhålor. Genom att erkänna värdet av annan evidens än epidemiologiska studier och genom att med stöd av ett analogiresonemang konstatera att evidens för en slags behandling kan vara relevant också för en annan slags behandling, illustrerar redan detta uttalande den potentiella komplexiteten hos en evidens-förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet.

Domstolen konstaterar också att Svedkliniken i Danmark ”såvitt kan bedömas, framgångsrikt under flera år behandlat personer med hyperhidros i bl.a. ansikte, rygg, bröst, ljumskar och glutealt.” Detta uttalande pekar vid första anblicken på en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med fokus på utövarens erfarenhet. Domstolens påpekande att kliniken behandlat hyperhidros ”*framgångsrikt* under flera år” (min kursivering) tyder dock på att erfarenheten i detta fall anses ha bidragit med evidens för att behandlingen faktiskt fungerar. Också detta uttalande kan alltså ses som ett exempel på en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet som evidens, och på att en enskild utövares erfarenhet av att framgångsrikt tillämpa en metod kan utgöra evidens för metodens effektivitet.

Ett annat uttalande av förvaltningsrätten som är värt att ta upp (och kanske problematisera) är konstaterandet att ”När vård utförs av svenska landsting måste dessa landsting således ha gjort bedömningen att vården är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, annars utförs vården i

⁵¹ S. 18.

strid med patientsäkerhetslagen.” Uttalandet är intressant då det skulle kunna tolkas som om frågan om en behandlingsmetod är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet, vars besvarande förutsätter en tolkning av detta krav, i praktiken delegeras till den medicinska expertisen. En sådan delegering kan vara problematisk eftersom det inte är självklart att landstingens bedömning reflekterar en adekvat tolkning av den rättsliga innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet.⁵² I detta fall hänvisar domstolen bland annat till att generell hyperhidrosbehandling tidigare erbjudits vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Av verksamhetschefens uttalande, som citerades i avsnitt 4 ovan, framgick att det ansetts motiverat att ge behandlingen med hänvisning till att den utförts av en läkare med mångårig erfarenhet av svettbehandling och därmed i överensstämmelse med ”väl beprövad erfarenhet”. Det går inte att utläsa om läkarens behandling av generell hyperhidros varit framgångsrik. Om framgången saknat betydelse för att behandlingen erbjudits, tycks sjukhusets beslut utgå från en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på utövarens erfarenhet, snarare än med tonvikt på evidens. Om denna förståelse skiljer sig från en rättsligt relevant förståelse (jämför förvaltningsrättens eget resonemang om Svedkliniken som citerades i föregående stycke, och som tog upp just att behandlingen varit framgångsrik), är det förstås problematiskt att lägga den till grund för ett rättsligt avgörande.

Förvaltningsdomstolen konstaterar avslutningsvis ”att det finns en *utbredd erfarenhet* av botulinumtoxinbehandlingar som *visar att det är en effektiv och säker* behandling av hyperhidros i vart fall i ansikte, hals, hjässa, rygg, bröst, lumskar och glutealt. Sakläget måste sammanfattningsvis bedömas vara sådant att kravet på beprövad erfarenhet av behandlingarna i fråga får anses uppfyllt, samt att det vetenskapliga underlaget för dessa behandlingar är begränsat, men inte otillräckligt [mina kursiveringar].” Genom att tala om det ”vetenskapliga underlaget” och att ”utbredd erfarenhet... visar att det är en effektiv och säker behandling” ger uttalandet tydligt uttryck för en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet som evidens. Samtidigt belyser uttalandet komplexiteten hos denna förståelse ytterligare, dels genom att erkänna att beprövad erfarenhet kan föreligga i andra former än Socialstyrelsens konsensuskonferenser (jämför avsnitt 3 ovan), dels genom att peka på behovet av att ta ställning till vilket värde som ska tillmätas den beprövade erfarenheten i förhållande till det (begränsade) vetenskapliga underlaget.

De nu diskuterade exemplen från rättspraxis tyder på att svenska domstolar inte gör en enhetlig tolkning av kravet på överensstämmelse med vetenskap

⁵² Lena Wahlberg och Johannes Persson, Importing notions in health law: science and proven experience, *European Journal of Health Law*, 2017, 24, s. 565–590; Wahlberg och Sahlin a.a.

och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv. Detta skapar en rättsosäkerhet, som blir värre om domstolens tolkning inte går att utläsa direkt ur domskälen utan endast – som i kammarrättens avgöranden i hypertermimålen – ur det i domen icke återgivna beslutet att inhämta yttrande från Socialstyrelsen. Avsaknaden av en medveten och explicit problematisering av innebörden av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet riskerar att också skapa materiell rättsosäkerhet,⁵³ i den meningen att en viss förståelse läggs till grund för ett avgörande utan att det står klart att denna förståelse är mer befogad än en annan. Genomgången illustrerar också att behovet av en diskussion om den närmare innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv sträcker sig längre än till att avse vilken/vilka av de fem förståelserna av vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv som är lämplig i regelverket om gränsöverskridande vård. Med en förståelse som lägger tonvikt på evidens uppkommer, vilket inte minst förvaltningsrättens avgörande i hyperhidrosmålen visar, viktiga frågor om vilken slags evidens som är relevant och hur mycket evidens som måste finnas för att kravet ska anses uppfyllt i ett konkret fall.

8. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i kommunikationen med medicinsk expertis

8.1 Som man frågar får man svar

I mål som handlar om rätten till ersättning för gränsöverskridande vård förekommer ofta medicinsk evidens i form av skriftliga utlåtanden, som svar på frågor som ställts av domstolen eller parterna. Dessa utlåtanden utgör en viktig del av domstolens beslutsunderlag. Vilken information utlåtandena innehåller beror förstås på vilka frågor som ställts men också på hur dessa frågor uppfattats av den medicinska expertisen. Det är ett rimligt antagande att obestämdheten hos det rättsliga kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv försvårar informationsinhämtningen från den medicinska expertisen. I detta avsnitt kommer jag att göra några nedslag i kommunikationen med den medicinska expertisen i de ovan diskuterade hypertermi- och hyperhidrosmålen. Jag kommer att diskutera dels hur frågorna till den medicinska expertisen formulerats, dels hur den medicinska expertisen i sin tur har tolkat dessa frågor. Diskussionen kommer att visa att kravets obestämdhet får stor betydelse i kommunikationen med den medicinska expertisen och kan leda till att relevant information inte inhämtas.

⁵³ För distinktionen mellan formell och materiell rättssäkerhet, se Aleksander Peczenik, *Vad är rätt? Om demokrati, rättssäkerhet, etik och juridisk argumentation*, Fritzes förlag, 1995.

8.2 Informationen från Socialstyrelsen i hypertermimålen

Inför domstolsförhandlingen i hypertermimålen inhämtade kammarrätten yttrande från Socialstyrelsen. Som framgår av föregående avsnitt ställde kammarrätten följande två frågor för var och en av de i målen aktuella behandlingarna:

- 1) Är hypertermi som ges i form av [den i målet aktuella hypertermibehandlingen] en behandlingsmetod av [det i målet aktuellt tillståndet] som är beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen [min kursivering]?
- 2) Förändras svaret på fråga 1 om den behandling som där avses kombineras med cellhämmande behandling.

Så formulerade tycks frågorna handla om *evidens* och om *bruk/acceptans* kombinerat med ett *exkluderande internationellt perspektiv*. I avsnitt 7 ovan pekade jag på möjligheten att dessa frågor i själva verket gav uttryck för kammarrättens tolkning av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv, en tolkning som i så fall kan kritiseras för att vara väl sträng. Det skulle emellertid också kunna vara så att kammarrätten oreflekterat citerat EU-domstolens uttalande i *Smits och Peerbooms*. Oavsett hur det ligger till med den saken innebär formuleringen av frågorna en potentiellt problematisk avgränsning av den information som efterfrågas från Socialstyrelsen, vilket i sin tur riskerar att påverka den rättsliga relevansen av Socialstyrelsens svar.

Socialstyrelsens svar på kammarrättens frågor belyser ytterligare risken för att kommunikationen med den medicinska expertisen avgränsas på ett onödigt snävt eller otydligt sätt. Det vetenskapliga rådet besvarade båda frågorna nekande för samtliga behandlingar. I sex av fallen besvarade det vetenskapliga rådet dessutom frågorna helt utan motivering – svaret löd kort och gott ”nej”. Detta är i sig anmärkningsvärt inte minst med tanke på att också formuleringen ”beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen” är öppen för tolkningar. Det är också talande att Socialstyrelsen i sitt yttrande förtydligar att

Socialstyrelsen anser mot bakgrund av [det vetenskapliga rådets] yttrande att samtliga de av kammarrätten ställda frågorna kan besvaras med nej. Idag är hypertermi *inte en rutinmässig och kliniskt invändningsfri rutinbehandling* [min kursivering] vid någon form av tumörsjukdom och detta i synnerhet om metastatisk spridd sjukdom föreligger som i de aktuella frågeställningarna.⁵⁴

⁵⁴ Socialstyrelsens yttrande i mål nr 2418-13, 2419-13, 2420-13, 3609-13, 3615-13 och 3642-13. I Socialstyrelsens yttranden i kammarrättens mål 3610-13 och 3613-13 uttalade sig ett annat vetenskapligt råd, vars svar lägger tydligare tonvikt på prövning och evidens och även innehåller en kortfattad redogörelse för forskningsläget.

Även om Socialstyrelsens vetenskapliga råd inte säger på vilka grunder behandlingsmetoden inte befunnits vara beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen, tyder Socialstyrelsens tillägg, att hypertermi inte är "en rutinmässigt och kliniskt invändningsfri rutinbehandling", på att myndigheten i sitt svar avgränsat frågan ytterligare, till att handla om ifall behandlingsmetoden varit just *bruklig och accepterad*, och dessutom i den mycket strikta bemärkelsen att en behandlingsmetod inte kan vara bruklig utan att vara rutinmässig, och inte vara accepterad utan att vara invändningsfri.

8.3 Informationen från SBU i hypertermimålen

I hypertermimålen förekom även en rapport från SBU:s upplysningstjänst, som svar på frågor som ställts av Försäkringskassan, och som löd:

Kan hypertermibehandling ha effekt vid cancer utan att kombineras med cellhämmande läkemedel eller strålbehandling?

Vilka systematiska litteraturoversikter finns om vilken effekt hypertermibehandling kan ha vid specifika cancerformer?⁵⁵

Det är tydligt att Försäkringskassans frågor till upplysningstjänsten handlar om evidensen för metodens effektivitet, vilket förstås är naturligt när frågorna ställs till SBU, som har till uppgift att utvärdera det vetenskapliga stödet för metoder inom hälso- och sjukvården. Frågornas fokus avgränsar därmed informationsinhämtningen på ett sätt som är relevant om tonvikten hos vetenskap och beprövad erfarenhet läggs på evidens. Däremot preciserar frågorna inte *vilken evidens* som är av intresse eller *hur mycket* evidens som krävs för att en behandling ska anses ha effekt.

Upplysningstjänstens egen tolkning och svar på frågorna om hypertermi är ett tydligt exempel på att det inte är oväsentligt vilken eller hur mycket evidens som efterfrågas. Upplysningstjänsten valde nämligen att avgränsa Försäkringskassans första fråga, "Kan hypertermibehandling ha effekt vid cancer utan att kombineras med cellhämmande medel eller strålbehandling" till att endast avse evidens i form av randomiserade kontrollerade studier (RCT). Som ovan nämnts tillerkänner GRADE också andra studier än RCT:er evi-

⁵⁵ "Effekt av hypertermibehandling (värmebehandling) vid cancer", Svar från SBU:s upplysningstjänst 2013-10-25. Också i hyperhidrosmålen förekom ett svar från upplysningstjänsten. Frågan, som också i detta fall ställts av Försäkringskassan, löd: "Finns det medicinsk evidens för botulinumtoxinbehandling av hyperhidros (extrem svettning) från andra delar av kroppen än hand, armhåla och fötter? Också denna fråga handlade alltså om evidens för behandlingsmetodens effektivitet". Se "Botulinumtoxinbehandling av hyperhidros (extrem svettning) från andra delar av kroppen än armhåla, händer och fötter", Svar från SBU:s upplysningstjänst 2016-12-21.

densvärde: också en välgjord observationsstudie kan få den högsta evidensstyrkan, medan bristande studiedesign kan leda till att det sammantagna evidensvärdet hos en randomiserad kontrollerad studie sätts lägre. Om vi förutsätter att i vart fall sådan vetenskaplig evidens som beaktas av SBU och Socialstyrelsen är relevant för att besvara den första frågan i en rättslig kontext, är upplysningstjänstens avgränsning till RCT:er alltså problematisk och innebär att relevant evidens kan komma att exkluderas från svaret. Efter att ha gjort avgränsningen konstaterar upplysningstjänsten att man inte identifierat några RCT:er för frågeställningen. Det är tveksamt om detta svar överhuvudtaget utgör evidens mot behandlingsmetodens effektivitet.⁵⁶

I detta sammanhang finns det också anledning att peka på betydelsen av till vem frågorna ställs. Rapporter från SBU:s upplysningstjänst ges av SBU:s kansli som svar på avgränsade frågor, och utgör inte en av myndighetens mer systematiska kunskapsöversikter, som utvärderar det samlade vetenskapliga underlaget. I sidhuvudet till upplysningstjänstens svar sägs uttryckligen att resultatet av den litteratursökning som gjorts kan vara ofullständigt (vilket också illustreras av det nu givna exemplet).⁵⁷ Som redan framgått är SBU:s uppgift dessutom endast att utvärdera det *vetenskapliga* stödet för olika behandlingsmetoder. Även med ett mer fullständigt underlag, som tagit hänsyn till samtliga de vetenskapliga studier som GRADE tillerkänner evidensvärde, hade myndighetens utlåtande således inte gett något svar på frågan i vad mån behandlingsmetoden hade stöd i beprövad erfarenhet.

Det går ur domen inte att utläsa vilken betydelse – om någon – kammarrätten fäste vid svaren från Socialstyrelsen och från SBU:s upplysningstjänst i sin bevisvärdering i hypertermimålen. Informationen från myndigheterna illustrerar emellertid att det med en otydlig begreppsbildning är oklart vilken information som efterfrågas, och som är rättsligt relevant. Ett tydliggörande av innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv hade sannolikt inte bara underlättat domstolens bedömning och förutsebarheten för den enskilde, utan också främjat en effektiv kommunikation med den medicinska expertisen.

⁵⁶ Vad gäller den andra frågan fann upplysningstjänsten sex engelskspråkiga systematiska litteraturoversikter, som samtliga konstaterade att mer forskning behövs, varav en (avseende cervixcarcinom) dock uttalade att de inkluderade studierna gav stöd för behandlingsmetodens effektivitet. De sex översikterna är från åren 2003–2012. Svaret nämner också fyra kinesiska översikter med engelska sammanfattningar som är betydligt mer positiva till effektiviteten av hypertermibehandling. Dessa översikter är från åren 2012–2013 och sammanfattas kort i upplysningstjänstens svar men eftersom de är på kinesiska beskrivs de inte närmare. Svar från SBU:s upplysningstjänst 2013 a.a.

⁵⁷ Svar från SBU:s upplysningstjänst 2013 a.a.

8.4 Informationen från den försäkringsmedicinske rådgivaren i hyperhidrosmålen

Bland den medicinska evidensen i hyperhidrosmålen förekom utlåtanden som en försäkringsmedicinsk rådgivare lämnat som svar på frågor från Försäkringskassan. En av de frågor som Försäkringskassan ställt till rådgivaren löd:

Överensstämmer vårdmetoden [behandling av generell hyperhidros] med vetenskap och beprövad erfarenhet ur ett internationellt perspektiv och som skulle vara aktuell i detta fall?

Den försäkringsmedicinske rådgivaren besvarade Försäkringskassans fråga nekande och hänvisade i samband med detta till en handfull vetenskapliga studier. Rådgivarens slutsats, att behandling med botulinumtoxin A av andra kroppsdelar än armbålor och handflator inte anses uppfylla kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet kvarstod också efter att han gått igenom ett stort antal artiklar som åberopats av klaganden.⁵⁸

Det kan noteras att Försäkringskassan i sin formulering av frågan till rådgivaren använde uttrycket ”överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ur ett internationellt perspektiv”, utan att närmare precisera hur detta uttryck skulle förstås. Den närmare tolkningen av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv överlämnades därmed åt rådgivaren. Det framgår tydligt av rådgivarens svar att han utgått från en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på evidens. Rådgivaren kommenterar till exempel uppgiften att en läkare med mångårig erfarenhet tidigare behandlat andra ytor än händer och armbålor vid Akademiska sjukhuset med kommentaren ”Då det vetenskapliga underlaget är begränsat kan behandlingarna inte anses överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet”.⁵⁹ Uttalandet vittnar om att det enligt den försäkringsmedicinske rådgivaren främst är vetenskaplig evidens som är relevant för att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ska anses uppfyllt. Också för den som likt rådgivaren utgår från en förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på evidens är det förstås möjligt att komma till en annan slutsats beroende på vilka krav som ställs på evidensen. Detta illustreras tydligt av en jämförelse med förvaltningsrättens resonemang i samma mål där evidens i form av just beprövad erfarenhet spelade en central roll för domstolens slutsats att behandling av generell hyperhidros överensstämde med vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspek-

⁵⁸ Yttrande av försäkringsmedicinsk rådgivare, daterade 2016-09-29, 2016-11-03, 2016-11-17 i målen 4046-17 och 4189-17, Förvaltningsrätten i Stockholm.

⁵⁹ Se yttrande av försäkringsmedicinsk rådgivare, daterat 2017-03-20 i målen 4046-17 och 4189-17, Förvaltningsrätten i Stockholm under rubriken ”Övrig information om hyperhidrosbehandling”.

tiv. Också detta exempel visar att ett tydliggörande av innebörden av kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett internationellt perspektiv sannolikt skulle främja en effektiv kommunikation med den medicinska expertisen.

9. Avslutande kommentarer

I denna uppsats har tre olika förståelser av vetenskap och beprövad erfarenhet diskuterats. Förståelserna skiljer sig åt beroende på om begreppets tonvikt ligger på *evidens*, på *bruk/acceptans* eller på *utövarens erfarenhet*. Vi har sett exempel på hur de olika förståelserna kommit till uttryck i svenska domstolsavgöranden om rätten till ersättning för gränsöverskridande vård, dock utan att domstolarna tycks ha tagit ställning till skälen till att den ena snarare än den andra tolkningen valts. Uppsatsen har visat att kravets obestämdhet leder till utmaningar för tillämpningen av det EU-rättsligt motiverade internationella perspektivet, och riskerar att försvåra kommunikationen med den medicinska expertisen. Även om uppsatsen inte visat hur stor praktisk betydelse skillnaden mellan olika tolkningar av det svenska kravet skulle få för utfallet i ett konkret fall (detta beror bland annat på hur tolkningen närmare preciseras men också på vilken evidens m.m. som finns tillgänglig) leder obestämdheten i sig till bristande transparens i rättstillämpningen, och till bristande rättssäkerhet för den enskilde. Dessutom torde det stå klart att obestämdheten skapar en risk för onödiga missförstånd, till exempel genom att den medicinska expertisen tolkar den rättsliga frågan på ett icke avsett sätt, att svaret från den medicinska expertisen inte inkluderar all rättsligt relevant information, och/eller uppfattas som mer heltäckande än vad det egentligen är. Det finns därmed ett behov av att utveckla och precisera begreppsapparaten.

Frågan om hur en fungerande begreppsapparat på detta område bör utformas är alltför komplex för att fullständigt kunna besvaras i föreliggande uppsats. Jag kommer dock avslutningsvis att dra upp några linjer inför en kommande precisering av begreppet. Till att börja med är det enligt min uppfattning rimligt att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet förstås på ett sätt som lägger tonvikten på *evidens* när den rättsliga frågan handlar om ersättning för gränsöverskridande vård. Att vården ska vara evidensbaserad, och att ineffektiva behandlingsmetoder ska utmönstras, är en stark norm inom regleringen av svensk hälso- och sjukvård. Den kommer till tydligt uttryck i både SBU:s och Socialstyrelsens uppdrag att genom kunskapsstyrning bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet,⁶⁰ och

⁶⁰ 4 § 1 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen; 1 § förordningen (2007:1233) med instruktion för Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. Enligt 2 § förord-

den bekräftas dessutom av uttalanden i förarbeten och doktrin om att kravet innebär att en risk-nytta avvägning måste göras, och är av betydelse för att främja patientens säkerhet och behandlingsmetodens effektivitet.⁶¹ En förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på bruk/acceptans kan möjligen vara befogad i andra sammanhang, till exempel när frågan rör huruvida en enskild läkare agerat klandervärt och bör bli föremål för straffrättsliga ingripanden eller andra sanktioner, men har betydligt mindre fog för sig när begreppet är en del av frågan om vilka krav som ställs på en behandlingsmetod för att den ska erbjudas i Sverige.

Med en förståelse av kravet på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på *evidens* följer förstås den svåra frågan var ribban ska placeras för att evidensen ska anses *tillräcklig*. Till sin uppbyggnad liknar denna fråga placeringen av rättsliga beviskrav, och liksom vad gäller beviskrav beror svaret i någon mån på vad som står på spel. Även om detta delvis beror på den konkreta situationen borde de avvägningar Socialstyrelsen gjort vid framtagandet av generella riktlinjer kunna tjäna som vägledning också i en rättslig kontext. Det framstår till exempel som rimligt att en behandlingsmetod inte kan anses uppfylla det rättsliga kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i ett konkret fall om evidensen är så svag och/eller den innebär en så hög kostnad i förhållande till sin potentiella nytta att Socialstyrelsen skulle klassa den som "Icke göra" eller "FoU". Samtidigt bör det enligt min uppfattning finnas utrymme för en domstol att frånga Socialstyrelsens bedömning av en viss behandlingsmetod, om det till exempel framkommer att det finns evidens för behandlingsmetodens effektivitet som myndigheten av någon anledning inte anses ha fäst tillräcklig vikt vid. En förståelse av vetenskap och beprövad erfarenhet med tonvikt på evidens betyder inte att frågor om bruk/acceptans och utövarens erfarenhet blir irrelevanta. Relevansen kommer emellertid att vara avhängig brukets/acceptansens/erfarenhetens betydelse som *evidens* för behandlingsmetodens effektivitet.⁶²

ningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvården och socialtjänsten sker styrningen med kunskap genom de icke bindande kunskapsstöd och föreskrifter som syftar till att bidra till att hälso- och sjukvård och socialtjänst bedrivs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

⁶¹ Se avsnitt 3 ovan.

⁶² Att en behandlingsmetod är i bruk och accepterad i Sverige är förstås dessutom omedelbart relevant för den rättsliga frågan om behandlingsmetoden erbjuds i Sverige. Frågan om behandlingen överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet behöver i denna situation inte ens ställas.

