



30/11 – 2018

## 1. Inledning

### 1.1. Bakgrund

Detta dokument har upprättats på uppdrag av en grupp forskare, hälso- och sjukvårdsutövare och närstående till unga med könsdysfori som bildats i syfte att ifrågasätta vissa aspekter på rådande behandling av könsdysfori. Dokumentet är avsett som bilaga till en anmodan till Socialstyrelsen att granska rådande förhållanden ("huvuddokumentet") och diskuterar juridiska aspekter på de företeelser som lyfts där.

### 1.2. Slutsatser i sammanfattning

- Hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP) är ålagd att följa vetenskap och beprövad erfarenhet (VBE) i alla moment av patienters behandling, vilket exempelvis inkluderar val av behandlingsmetod, beaktande av komorbiditet, ställningstaganden till lämplig tid för behandling, och uppföljning av behandlingsresultat.
- Även läkemedelsförskrivningar som görs "off label" omfattas av kravet på VBE.
- Ett visst undantag från kravet på VBE finns i rättspraxis i form av den s.k. sista halmstråets princip, vars exakta innebörd är något oklar. Den lämnar emellertid inte enligt någon tolkning utrymme för de företeelser som beskrivs i huvuddokumentet.
- Barns nivå av självbestämmande i vården avgörs av en mognadsbedömning, där man i det enskilda fallet värderar barnets ålder, mognad, och andra personliga förutsättningar gentemot det aktuella beslutet. Gällande rätt ger därför inte utrymme för att bortse från eventuella andra diagnoser.
- Kravet på att ge patienten individuellt anpassad information omfattar alla till buds stående behandlingsalternativ, förväntat resultat, risker för biverkningar och andra relevanta omständigheter.
- Samtycken till vård som baseras på information som är felaktig i något väsentligt avseende, gällande t.ex. resultat och behandlingsalternativ, är inte juridiskt godtagbara.
- Vårdgivare ansvarar, oavsett bakgrunden till vården, för att bedriva systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete, vari ingår att följa upp och bedöma resultat och kunskapsmässig grund för vidtagna vårdåtgärder.
- Patientfall där patienten anser sig ha behandlats med olämpliga eller felaktiga metoder måste därför utredas som eventuella vårdskador, och bedömas på aggregerad nivå inom ramen för vårdgivarens patientsäkerhetsarbete.



## 2. Vetenskap och beprövad erfarenhet

### 2.1. Allmänt

En mycket central beståndsdel av det personliga yrkesansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal utgörs av skyldigheten att utföra sitt arbete enligt vetenskap och beprövad erfarenhet (VBE).<sup>1</sup> VBE är inte, och är inte heller avsett att vara, ett tydligt definierat begrepp och bedömningen av vad VBE kräver måste därför variera med hänsyn till den formella och reella kompetensen hos den yrkesutövare som är i fråga.<sup>2</sup> De rättsliga prövningar som skett av begreppet har därför varit starkt beroende av omständigheterna i de enskilda fallen, och har inte resulterat i något tydligt klarläggande av begreppet.<sup>3</sup>

Ett brev som Socialstyrelsen 1976 skickade som svar till en enskild läkare brukar än idag citeras som den mest grundläggande beskrivningen av VBE-begreppets innebörd. Brevet löd, i relevanta avseenden:

”Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" - inte ett "antingen eller". När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras[,] eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan det teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.”<sup>4</sup>

Av detta följer att kravet på vetenskap *och* beprövad erfarenhet inte ska tolkas som ett absolut krav på bägge beståndsdelarna.<sup>5</sup> Med andra ord så måste båda beståndsdelarna, "vetenskap" respektive "beprövad erfarenhet" beaktas vid bedömningen av ett agerandes överensstämmelse med VBE, men ett underskott i stödet på den ena punkten kan kompenseras av ett mer robust underlag på den andra. Ordet "och" ska alltså sammanfattningsvis tolkas som "och/eller".

Det bör betonas att kravet på VBE gäller alla ställningstaganden i anslutning till vården och inte bara valet av behandlingsmetod. Även avvägning mellan förväntade risker och nytta för vårdåtgärder ska ske enligt VBE.<sup>6</sup> I huvuddokumentet anges att könsbekräftande behandling idag sätts in utan att patientens tillstånd är helt utrett och utan att man tagit ställning till att upplevd förvirring kring den egna könsidentiteten i många fall avtar med tiden. Ett sådant agerande står därför sannolikt i strid med VBE oavsett om alternativ behandling finns tillgänglig.

---

<sup>1</sup> 6 kap. 1 § PSL.

<sup>2</sup> Se t.ex. prop. 1993/94:149 s. 118.

<sup>3</sup> Se t.ex. RÅ 2004 ref 41 jämfört med Kammarrätten i Stockholms dom 3/12 2014, mål nr 2419-13.

<sup>4</sup> SOU 1989:60 s. 59.

<sup>5</sup> Se t.ex. prop. 1993/94:149 s. 65.

<sup>6</sup> Se t.ex. HSAN 2657/1999 och HSAN 3343/04.



### 2.2. VBE och den fria förskrivningsrätten

Med "fri förskrivningsrätt" avses normalt läkares möjlighet att förskriva läkemedel på andra indikationer än de för vilka läkemedlet som sådant är godkänt.<sup>7</sup> Sådan förskrivning går under beteckningen "off label-förskrivning". Begreppet "fri förskrivningsrätt" används även för att beskriva ett annat fenomen än det här aktuella, nämligen att det som huvudregel saknas särskilda kompetenskrav beroende på vilken typ av läkemedel som förskrivs.<sup>8</sup> I detta dokument används det dock med den förstnämnda innebörden.

Ovan har framgått att en samlad bedömning är nödvändig för att avgöra huruvida ett agerande varit förenligt med VBE. Vilka indikationer ett läkemedel är regulatoriskt godkänt för är alltså inte ensamt avgörande för bedömningen, även om det mot bakgrund av de stränga krav som ställs för godkännande av läkemedel måste anses högst osannolikt att en förskrivning på godkänd indikation skulle anses strida mot VBE. Samma princip kan emellertid inte anses gälla omvänt, d.v.s. VBE kan finnas även för indikationer som ännu inte motsvarar de stränga kraven för regulatoriskt godkännande.

Någonting bör på detta stadium sägas angående det juridiska källmaterialet. Som framgått finns den fria förskrivningsrätten inte uttryckligen beskriven i någon författningsbestämmelse. Den framgår istället genom *avsaknaden* av en bestämmelse som begränsar förskrivningsrätten till godkända indikationer. Trots detta har fenomenet vid olika tillfällen behandlats rättsligt. I flera förarbeten anges uttryckligen att off label-förskrivning ska ske med beaktande av VBE.<sup>9</sup> Detta framgår ytterst också av det enkla faktum att bestämmelsen om VBE inte innehåller något undantag för off label-förskrivning.

Fenomenet har även kommenterats av de i sammanhanget närmast berörda tillsynsmyndigheterna. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämnade våren 2016 i ett gemensamt svar på en hemställelse från Läkemedelsindustriföreningen sin syn på den fria förskrivningsrätten. Den rätten beskrevs som "rätten att baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet förskriva läkemedel utanför godkänd indikation".<sup>10</sup> Läkemedelsverket har i ett senare ställningstagande uttalat att om för indikationen godkända läkemedel finns tillgängliga bör de användas i första hand. Även detta uttalande betonar

<sup>7</sup> Se t.ex. prop. 2008/09:128 s. 17 och prop. 2001/02:63 s. 62.

<sup>8</sup> Mot denna princip gäller undantag i form av t.ex. HSLF-FS 2017:74.

<sup>9</sup> Se t.ex. prop. 2001/02:63 s. 62: "Den begränsning som finns är att förskrivningen måste ske med iakttagande av bestämmelserna i [numera upphävd lagstiftning motsvarande 6 kap. 1 § PSL, min anmärkning]" samt prop. 2008/09:128 s. 17: "[off label]-[f]örskrivningen måste dock ske med beaktande av [samma bestämmelser som beskrivs i tidigare citat, min anmärkning]. Enligt dessa ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överrensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet."

<sup>10</sup> Kommentar till hemställan från Läkemedelsindustriföreningen angående förtydligande av "fri förskrivningsrätt" i relation till läkemedelslagens krav och undantag, 10/10 2016.



dock att det ytterst är den förskrivande läkaren ansvarar för att utifrån VBE fatta beslut om lämplig läkemedelsbehandling.<sup>11</sup>

Gällande rätt är således helt kristallklar i sitt ställningstagande om att den fria förskrivningsrätten inte innebär något undantag från kravet på VBE. En förskrivning som sker off label förutsätter alltså att den förskrivande läkaren har grundad anledning att tro att läkemedlet för den enskilda patienten kommer att medföra fördelar som överstiger nackdelarna. Denna bedömning kan, som beskrivits ovan, ha formen av klinisk erfarenhet, vetenskapligt underlag, eller både och. Den fria förskrivningsrätten kan därför inte anföras som argument av den som påstås ha ordinerat läkemedel på ett sätt som avviker från VBE.

### 2.3. Vilka möjligheter finns att bedriva vård vid sidan av VBE?

Trots begreppets starka förankring i den svenska medicinsrättsliga lagstiftningen finns det skäl att belysa några av de undantag som finns från kravet på att följa VBE. Legala instrument för detta finns i regelverken om forskning, och inom ramen för klinisk läkemedelsprövning. Beträffande läkemedel finns även andra undantag från grundregeln om att läkemedel måste vara godkända. Slutligen finns enligt rättspraxis även en möjlighet för hälso- och sjukvårdspersonal att i vissa särpräglade situationer ge vård enligt den s.k. "sista halmstråets princip". Denna princip kommer att behandlas mer ingående än de andra undantagen då den till skillnad från de andra instrumenten inte kräver att vårdgivaren ansöker om tillstånd från någon myndighet. Det är med andra ord det enda instrument vars tillämplighet vårdgivare och vårdpersonal själva ansvarar för att avgöra.

#### 2.3.1. Forskning

Forskning på människor enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) kräver godkännande av en etikprövningsnämnd (EPN). Det anges inte uttryckligen i etikprövningslagen, men måste ändå anses vara underförstått, att forskning som godkänts av en EPN inte utgör hälso- och sjukvård. Det ligger också i sakens natur att kravet på VBE inte kan ställas på forskning, se t.ex. legaldefinitionen av forskning som anger att forskning ska syfta till "att inhämta ny kunskap" (2 § etikprövningslagen). Eftersom hälso- och sjukvård och forskning alltså regleras i olika regelverk innebär detta strikt taget inte att bedriva vård. Om forskningen gäller läkemedelsbehandling krävs ofta tillstånd både från EPN som forskning och från Läkemedelsverket som klinisk läkemedelsprövning (se nästföljande rubrik).

---

<sup>11</sup> "Läkemedelsverkets syn på användning av läkemedel utanför det regulatoriska godkännandet", ståndpunkts-PM, dnr: 1.1.1-2016 084386, 7/11 2016.



### 2.3.2. Läkemedelsrelaterade undantag

För läkemedelsbehandling finns ett antal specifika juridiska instrument tillgängliga för att, under vissa givna omständigheter, utföra behandling som inte motsvarar kravet på VBE.

Tillstånd för *klinisk läkemedelsprövning* utfärdas av Läkemedelsverket i enlighet med 7 kap. läkemedelslagen (2015:315) och myndighetens föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor. En förutsättning för prövningen är att den kan utföras enligt god klinisk sed och i enlighet med Helsingforsdeklarationen.<sup>12</sup> Läkemedelsverket kan även med tillämpning av *licensföreskrifter* (HSLF-FS 2018:25) möjliggöra försäljning i enskilda fall av icke godkända läkemedel, vilket får ske om behovet inte kan tillgodoses genom användning av något i Sverige godkänt läkemedel.<sup>13</sup> Vissa särskilda läkemedel för avancerad terapi får med stöd av det s.k. *sjukhusundantaget*<sup>14</sup> tillverkas på sjukhus under en läkares ansvar för att användas för en enskild patient. Ett ytterligare instrument består av läkemedel som ställs till förfogande för användning av humanitära skäl (s.k. *compassionate use program, CUP*).<sup>15</sup> CUP används för att ge patienter med en kroniskt eller allvarligt försvagande sjukdom eller patienter vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel tillgång till läkemedel under utveckling. Även de två sistnämnda alternativen kräver Läkemedelsverkets tillstånd.

Det bör betonas att dessa legala instrument utgör ett undantag från kravet på godkännande av läkemedel, inte från kravet på VBE. Den läkare som beslutar om läkemedelsbehandling enligt något av dem måste därför fortfarande bedöma att läkemedlet kan ges med stöd av VBE.

### 2.3.3. Sista halmstråets princip

En viss, begränsad, möjlighet att ordinera behandling vid sidan av VBE finns också tillgänglig inom ramen för vad som i praxis från domstolar och HSAN gått under benämningen "sista halmstråets princip". Till skillnad från de regler som beskrivits ovan är denna möjlighet inte specifik för läkemedelsbehandling, utan utgör en mer allmän ram för icke VBE-sanktionerad behandling. Det bör redan inledningsvis påpekas att begreppet på ett informellt sätt används för att beskriva situationer då hälso- och sjukvårdspersonal ser ett behov av att agera på ett icke vedertaget sätt i syfte att rädda patientens liv eller för att tillvarata något annat starkt intresse.<sup>16</sup> Sådana situationer kan, men måste inte, motsvara de villkor som uppställts då begreppet har behandlats rättsligt.

<sup>12</sup> 3 kap. 1 § LVFS 2011:19.

<sup>13</sup> 4 § HSLF-FS 2018:25.

<sup>14</sup> Se LVFS 2011:3.

<sup>15</sup> Artikel 83 i förordning 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

<sup>16</sup> Se t.ex. Kammarrätten i Stockholm dom 1976 2008, mål nr 5573-08, där ett av Socialstyrelsen åberopat expertvittne uttalade att "[s]ista halmstråets princip tillämpas vid döende cancerpatienter".



Sista halmstråets princip är inte förankrad i någon författning, utan har utmejslats inom rättspraxis och, delvis, den medicinerättsliga doktrinen. Dessa förutsättningar innebär att undantagets exakta utformning är svårbestämbar. Som utvecklas nedan ger befintlig rättspraxis också utrymme för två, skenbart alternativa, tolkningar av undantaget, som båda analyseras.

### 2.3.3.1. Trekravsmodellen

Av praxis från domstolar och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) framträder tre krav som ska vara uppfyllda vid användande av sista halmstråets princip. Till att börja med ska initiativet till behandlingen ha kommit från patientens sida. Vidare krävs att vedertagna behandlingsalternativ saknas, är uttömda, eller pågår parallellt med den alternativa behandlingen. Det krävs även att den alternativa behandlingen kan anses vara i princip riskfri.<sup>17</sup> Denna tolkningsmodell betecknas här som trekravsmodellen.

Det bör betonas att villkoren är kumulativa, och det krävs därför att behandlingen uppfyller vart och ett av dem för att vara i enlighet med sista halmstrået. Det förefaller svårt att föreställa sig en behandling som uppfyller dem annat än sådan alternativmedicinsk behandling som enligt svensk rätt betraktas sakna effekt, t.ex. antroposofisk behandling. De tre villkoren ger sammantaget ett intryck av att syftet är att sådan behandling ska kunna sättas in för patientens egen sinnesfrids skull, snarare än för att något egentligt resultat är sannolikt. Detta framgår dels av kravet på att patienten ska ta initiativ på behandlingen, och dels genom att det fordras att behandlingen kan betraktas som ofarlig men inte effektiv.

I RÅ 2011 ref. 70 prövades legitimationsinnehavet hos en läkare som systematiskt förskrivit homeopatiska läkemedel till patienter. Högsta förvaltningsdomstolen fann att behandlingen kunde konstateras ofarlig, samt att inga patienter kunde påvisas ha gått miste om eller riskerat att inte få skolmedicinsk behandling. Mot denna bakgrund ansågs läkarens agerande inte ha medfört någon risk för patientsäkerheten. Socialstyrelsens yrkande om återkallelse av legitimation avlogs därför. Huruvida initiativet till behandlingen togs av patienterna själva berördes inte i domskälen, läkaren hävdade dock obesträtt att så var fallet. Detta avgörande, som är det senaste där högsta instans har bedömt undantag från VBE, ger alltså starkt stöd till trekravsmodellen.

I huvuddokumentet görs gällande att det i dagsläget förekommer att könsbekräftande behandling, inklusive starkt invasiva och irreversibla åtgärder, regelmässigt ges till patienter trots avsaknad av vetenskapliga belägg för positiva behandlingsresultat. Då tillämpning av sista halmstråets princip kräver att metoden kan konstateras vara ofarlig kan stöd för detta agerande inte hämtas i principen. Det måste betraktas som helt uteslutet att irreversibla åtgärder någonsin kan betraktas som ofarliga (se avsnitt 5 gällande sådana åtgärders ställning som vårdskador i avsaknad av positiva behandlingsresultat. Att situationer som omfattas av lagens definition av "vårdskada" uppkommer är alltså i sig självt en mycket stark indikation på att vården har utförts i strid med sista halmstråets princip).

<sup>17</sup> Kammarrätten i Stockholms dom 22/2 1999, mål nr. 3900-1998. Se även HSAN 2011-02-02 2009/2990:A1.



Mot denna bakgrund saknas det skäl för en mer ingående analys av de resterande två kriterierna. Det kan dock noteras att kravet på att vedertagna behandlingsalternativ ska vara uttömd inte heller kan anses uppfyllt mot bakgrund av vad som i huvuddokumentet sägs om att könsbekräftade behandling används som första alternativ och utan hänsyn till möjligheten att förvirring kring könsidentiteten kan ebba ut med tiden.

### 2.3.3.2. Humanitetsmodellen

Vid sidan av trekravsmodellen finns även uttalanden i rättspraxis, där möjligheten för HOSP att bedriva vård vid sidan av VBE formuleras annorlunda. I RÅ 1998 ref. 41 I tilldelades en fysioterapeut disciplinpåföljd för att ha bedrivit vård vid sidan av VBE. Domstolen uttalade att det i målet inte var fråga ”någon alldeles speciell undantagssituation som med hänsyn till humanitetens krav kan tänkas ge visst utrymme för en legitimerad yrkesutövare att använda alternativmedicinska åtgärder.” En identisk formulering används i åtminstone ett ytterligare avgörande på kammarrättsnivå.<sup>18</sup> Denna tolkningsmodell benämns nedan som humanitetsmodellen.

I den medicinerättsliga doktrinen har även gjorts gällande att läkare, jämfört med de yrkesgrupper som varit i fråga i RÅ 1998 ref. 41 I och II (fysioterapeut respektive sjuksköterska) har större möjlighet att besluta om vård som avviker från VBE.<sup>19</sup> Detta ställningstagande motiveras med läkaren kompetens att ställa diagnos.<sup>20</sup> Det bör dock observeras att det i kammarrättsavgörandet som nämnts ovan, där humanitetsmodellen formulerats på identiskt sätt som i RÅ 1998 ref. 41, var fråga om en läkare. Detta talar starkt för att den, eventuella, giltighet som humanitetsmodellen kan ha ska tillämpas likadant oavsett yrkesgrupp.<sup>21</sup>

Inledningsvis bör betonas att uttalandena om ”någon alldeles speciell undantagssituation” har gjorts i rättspraxis i anslutning till bedömningar av att den i målet granskade yrkesutövaren *inte* har befunnit sig i en sådan situation. Med andra ord så har ingen yrkesutövare sluppit påföljd med den motiveringen, vilket däremot har skett enligt trekravsmodellen. Det kan därför inte uteslutas att formuleringen helt enkelt ger uttryck för en mer kortfattad beskrivning av trekravsmodellen, i vilket fall någon egentlig skillnad mellan alternativen saknas.

Det kan på goda grunder antas att den eventuella bärkraft som humanitetsmodellen kan ha haft har upphört i och med Högsta förvaltningsdomstolens dom i RÅ 2011 ref. 70, där prövningen förefaller ha skett enligt kriterierna i humanitetsmodellen (se ovan). Att den granskade yrkesutövaren var en läkare kommenterades inte heller särskilt av rätten. Det faktum att båda tolkningarna redovisas ska alltså inte tolkas som att de vilar på lika starkt stöd, och det är undertecknads uppfattning att gällande rätt angående sista halmstråets princip är vad som framgår av trekravsmodellen. Då

<sup>18</sup> Kammarrätten i Stockholms dom 6/10 2010, mål nr. 5573-08.

<sup>19</sup> Lars-Åke Johnsson, ”Patientsäkerhets och vårdkvalitet i hälso- och sjukvården”, andra upplagan, s. 37 f.

<sup>20</sup> Vid värderingen av detta argument bör anmärkas att det saknas rättsregler som begränsar möjligheten att sätta diagnos till läkare eller någon annan yrkesgrupp. Begreppet ”diagnos” är heller inte en definierad term i någon medicinerättslig författning.

<sup>21</sup> Kammarrätten i Stockholms dom 6/10 2010, mål nr. 5573-08.



humanitetsmodellen jämfört med trekravsmodellen är mer i linje med hur begreppet "sista halmstråets princip" på ett mer informellt sätt används av hälso- och sjukvårdspersonal så finns det likväl anledning att belysa den fråga som beskrivs under nästföljande rubrik även i förhållande till humanitetsmodellen.

### *2.3.3.3. Ger sista halmstråets princip stöd för att utföra experimentell behandling innan alla alternativ inom VBE har prövats?*

Nej. Av trekravsmodellen följer att ett krav vid användning av sista halmstråets princip är att vedertagna behandlingsalternativ är uttömda, inte kan ges, eller pågår parallellt vid sidan av den experimentella behandlingen. Gällande den mest vedertagna definitionen av sista halmstråets princip utesluts en sådan tolkning som den rubricerade frågan ger uttryck för alltså som en direkt följd av ett av undantagets villkor.

Även enligt humanitetsmodellen så är en sådan tillämpning utesluten. Ett patientfall där tillgänglig och vedertaget verksam behandling finns och återstår att använda på patienten kan inom hälso- och sjukvården knappast beskrivas som en "alldeles särskild undantagssituation". En så vidsträckt tolkning av sista halmstråets princip skulle i praktiken urholka kravet på VBE beträffande många allvarliga sjukdomstillstånd. Tolkningen borde i sådana fall rimligen ha betydligt starkare och mer uttryckligt stöd i rättskällorna. Vidare borde en ytterligare konsekvens av formuleringen om "undantagssituation" vara att varje enskilt patientfall måste avgöras för sig, och att vårdgivare därför inte systematiskt kan bedriva icke VBE-baserad behandling.<sup>22</sup>

Inte heller uttalandena i doktrinen om läkares mandat att frångå VBE ger stöd för att avstå från vedertagna alternativ. Logiken bakom att medge vidare ramar åt läkaryrket måste rimligen vara att läkare har bättre förutsättningar att bedöma effekter och risker med behandlingar än andra yrkesgrupper. Avsikten måste därför vara att läkaren ska bedöma eventuell alternativ behandling enligt samma metod som gäller för behandlingar i allmänhet. Ett självklart moment i bedömningen är att värdera det vetenskapliga underlaget, även om detta underlag i sig självt inte räcker för att behandlingen ska anses vara enligt VBE. Någon möjlighet att besluta om behandling vars effektivitet helt saknar belägg kan knappast ha varit avsedd varken för läkare eller någon annan yrkesgrupp.

---

<sup>22</sup> Socialstyrelsen gav även uttryck för denna princip i utformningen av myndighetens talan inför Högsta förvaltningsdomstolen i RÅ 2011 ref. 70, dock där specifikt gällande homeopatisk behandling.





### 3. Barns självbestämmande

#### 3.1. Självbestämmande och mognadsbedömningar

Som barn betraktas i svensk rätt den som är under 18 år gammal. Enligt föräldrabalken ansvarar vårdnadshavare för barns personliga angelägenheter och för att barnets behov tillgodoses.<sup>23</sup> Enligt sedan länge vedertagen praxis<sup>24</sup> anses dock barn ha rätt att utöva inflytande i takt med sin stigande ålder och mognad. Detta innebär att framförallt barn i övre tonåren har rätt till medinflytande, och i många fall självbestämmande, gällande sin vård. Graden av inflytande måste alltid avgöras av en bedömning av ålder och mognad i det enskilda fallet, s.k. mognadsbedömning. Såväl barnets grad av ålder och mognad, samt vilken grad av ålder och mognad som krävs för att fatta det aktuella beslutet, måste avgöras i det enskilda fallet. I detta ligger även ett krav på att, på samma sätt som sker för vuxna patienter, även bedöma andra omständigheter än personlig mognad som kan påverka förmågan att värdera konsekvenser och fatta informerade beslut, t.ex. psykisk ohälsa eller svår smärtpåverkan.<sup>25</sup>

Sedan 2015 anger även patientlagen (2014:821) att ”barnets bästa” ska beaktas i alla ställningstaganden gällande barn i hälso- och sjukvården.<sup>26</sup> Vad som är barnets bästa måste avgöras av vårdpersonalen i varje enskilt fall. Principen om barnets bästa får emellertid inte medföra att barns och vårdnadshavares åsikter och inställning till en vårdåtgärd åsidosätts.<sup>27</sup>

Det är uppenbart att irreversibla kirurgiska ingrepp hör till de åtgärder för vilka kraven på beslutsförmåga måste sättas högst. I huvuddokumentet beskrivs hur bedömningar av samtyckesförmåga görs utan hänsyn till en rad omständigheter som har uppenbar relevans för en bedömning av barns beslutsförmåga, t.ex. komorbida neuropsykiatriska tillstånd. Beträffande en enhet görs gällande att beslutsförmåga avgörs enbart genom ett begåvningsstest. Båda dessa förfaranden står i uppenbar strid mot de krav som ovan redovisats.

Rättsligt stöd saknas även för att besluta en åldersgräns under 18 år vid vilken barn per automatik anses ha uppnått självbestämmande. Mognadsgrad kan som bekant, framförallt i tonåren, skilja sig markant mellan individer i samma ålder, särskilt i samverkan med psykiatriska tillstånd.

---

<sup>23</sup> 6 kap. 11 § föräldrabalken.

<sup>24</sup> Elisabeth Rynning, *Barns rätt i vården – Juridiska aspekter*. Barns och ungas rätt i vården Stiftelsen Allmänna Barnhuset, 2010:3, s. 135. Se även t.ex. prop. 1981/82:168 s. 24-25.

<sup>25</sup> A.a. s. 136.

<sup>26</sup> 1 kap. 8 § patientlagen.

<sup>27</sup> Prop. 2013/14:106 s. 63.



### 3.2. Vårdgivarens behov av rätt kompetens för mognadsbedömning

Vilken kompetens som krävs för att utföra en mognadsbedömning är idag inte reglerat. En rättssäker tillämpning kräver dock givetvis att den person som utför bedömning har tillräcklig teoretisk kunskap, kännedom om det aktuella patientfallet, och kännedom om relevant forskning och annat underlag på området. Detta borde för övrigt även följa av kravet på vårdpersonalen att utföra sitt arbete i enlighet med VBE, vilket som framgått inte är begränsat till att gälla direkt sjukvårdande insatser.

Det bör betonas att de faktorer som ska bedömas vid en mognadsbedömning inte är begränsade till sådana vårdbehov som den aktuella vårdinrättningen har ansvar eller kompetens att bedöma. Om exempelvis ett psykiatriskt tillstånd de facto påverkar barnets mognadsgrad, så kan inte denna faktor avfärdas av vårdinrättningen med hänvisning till att det där saknas personal med sakkunskap om det tillståndet. Enligt 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) ska det där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet finnas "den personal, [...] som behövs för att god vård ska kunna ges." Eftersom god vård bl.a. ska bygga på respekt för patientens självbestämmande,<sup>28</sup> och barns grad av självbestämmande alltså avgörs genom en mognadsbedömning, så kräver god vård att vårdinrättningen har tillgång till den kompetens som krävs för att bedöma relevanta faktorer i en mognadsbedömning.

### 3.3. Barns självbestämmande vid forskning

Gällande forskning som utförs på barn stadgar 18 § etikprövningslagen att barn som fyllt 15 men inte 18 år *och* inser vad forskningen innebär för deras egen del självständigt, d.v.s. oberoende av vårdnadshavarnas inställning, kan samtycka till deltagande i forskning. Beträffande andra barn ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Även i de fallen ska dock barnet så långt det är möjligt informeras om forskningen. Forskning får inte utföras på ett barn som är under 15 år men inser vad forskningen innebär för hans egen del och motsätter sig den.

Eftersom självständigt samtycke för barn som fyllt femton år kräver att barnet insett forskningens innebörd, och även yngre barn kan motsätta sig forskning om samma villkor är uppfyllt, så kräver bedömning av barns möjlighet att samtycka till forskning ofrånkomligen att barnets individuella förutsättningar bedöms. Denna bedömning måste givetvis ta hänsyn till alla aspekter som påverkar beslutsförmågan, vilket i praktiken leder till att bedömningen görs på samma sätt som mognadsbedömningar.

Det står därmed klart att det även inom de regulatoriska ramar som gäller för forskning saknas utrymme för att bortse från eventuella diagnoser och tillstånd som kan påverka barnets beslutsförmåga. Det är också klarlagt att det inom de ramarna också saknas stöd för att sätta en fast åldersgräns för självbestämmande.

---

<sup>28</sup> 5 kap. 1 § p. 3 HSL.



## 4. Informationsplikt gentemot patienter och närstående

### 4.1. Skyldigheten att ge patienten individuellt anpassad information

3 kap. patientlagen innehåller ett informationskrav som ska fullgöras gentemot patienten gällande en rad uppgifter. Informationen får inte ges slentrianmässigt<sup>29</sup> utan måste vara individuellt anpassad, vilket bl.a. kräver att den anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar.<sup>30</sup> Att informationen är individuellt utformad har ansetts avgörande för att patienten ska kunna tillvarata sina intressen.<sup>31</sup> Den som ger informationen ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått den.<sup>32</sup>

Kravet på individuellt anpassad information innebär därför att den yrkesutövare som lämnar informationen aktivt måste sätta sig in i den enskilda patientens situation så att information och dialog kan ske utifrån just den patientens förutsättningar och behov.<sup>33</sup>

Kravet på VBE gäller även i informationslämnandet. Förväntat resultat, risker, och övrigt informationsinnehåll måste därför beskrivas på ett sätt som överensstämmer med tillgängligt kunskapsunderlag.<sup>34</sup>

Inget särskilt skriftlighetskrav på informationen finns, vilket är naturligt mot bakgrund av syftet att formen ska bestämmas av mottagarens förutsättningar. Informationen ska dock lämnas skriftligt i de fall mottagarens individuella förutsättningar kräver det eller hen annars önskar det.<sup>35</sup> Informationen ska också dokumenteras i patientjournalen.<sup>36</sup>

När patienten är ett barn ska även vårdnadshavarna ges den information som beskrivs i 3 kap. patientlagen.<sup>37</sup> Den ska även i övriga fall ges till närstående om patienten själv, t.ex. på grund av sitt hälsotillstånd, saknar förmåga att ta emot informationen.<sup>38</sup> Detta gäller dock inte om utlämnande till vårdnadshavarna skulle stå i strid med bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.<sup>39</sup> Ett barns möjligheter att självständigt avgöra om sådan information ska lämnas avgörs av en mognadsbedömning enligt samma modell som beskrivits ovan.<sup>40</sup> Då patienten är ett barn krävs en

<sup>29</sup> Prop. 1998/99:4 s. 24.

<sup>30</sup> 3 kap. 6 § patientlagen.

<sup>31</sup> Prop. 1998/99:4 s. 24.

<sup>32</sup> 3 kap. 7 § patientlagen.

<sup>33</sup> Prop. 1998/99:4 s. 49.

<sup>34</sup> Prop. 2013/14:106 s. 48.

<sup>35</sup> 3 kap. 7 § andra stycket patientlagen.

<sup>36</sup> 3 kap. 6 § första stycket p. 5 patientdatalagen (2008:355).

<sup>37</sup> 3 kap. 3 § patientlagen.

<sup>38</sup> 3 kap. 4 § patientlagen.

<sup>39</sup> 3 kap. 5 § patientlagen.

<sup>40</sup> Elisabeth Rynning, *Barns rätt i vården – Juridiska aspekter*. Barns och ungas rätt i vården Stiftelsen Allmänna Barnhuset, 2010:3, s. 144.



sådan bedömning också för att avgöra barnets möjligheter att påverka om och i så fall vilken information som ska ges till vårdnadshavarna.

I huvuddokumentet beskrivs att patienter vid två vårdinrättningar för vård av transsexualism inte informeras om eventuella negativa konsekvenser av behandlingen, vilket står i tydlig strid med ordalydelsen i bestämmelsen om informationsplikt.<sup>41</sup>

Än mer allvarligt är vad som i huvuddokumentet beskrivs om att samma inrättningar använder suicidrisken som argument för könsbekräftande behandling, utan att samtidigt redogöra för avsaknaden av evidens för att suicidrisken minskar till följd av behandlingen. Detta förfarande står i direkt strid med informationspliktens utformning. Detsamma gäller för utebliven information om prognosen om man istället väljer att avvakta med behandling.<sup>42</sup>

Lagstiftaren har, som framgått, konsekvent pekat ut individuellt anpassad information som en nyckelfaktor för patientens rättsliga ställning inom vården.<sup>43</sup> Att för behandlingsvalet avgörande information undanhålls patienter på det sätt som beskrivs ovan medför därför en allvarlig försvagning av patientens rättsliga ställning, i rak motsats till de genomgående principerna i den moderna medicinsrättsliga lagstiftningen. Detta är särskilt allvarligt mot bakgrund av behandlingens ingripande och oåterkalleliga natur.

### 4.2. Konsekvenser för giltigheten hos samtycke till vård av bristande information

Enligt 4 kap. 2 § patientlagen ska patientens samtycke till vård föregås av att patienten ges den information som framgår av 3 kap samma lag. I bestämmelsens förarbeten förtydligas att "[e]tt samtycke endast [kan] anses vara giltigt om det föregåtts av information som gör det möjligt för patienten att fatta beslut i den aktuella frågan."<sup>44</sup> Av detta förtydligande följer att bestämmelsen inte bör tolkas bokstavligt. Det måste antas att varje avsteg från den förhållandevis detaljerade beskrivning av den individuellt anpassade informationens innehåll som ges enligt 3 kap. inte medför att det inhämtade samtycket blir ogiltigt.

<sup>41</sup> 3 kap. 1 § p. 6 patientlagen, "väsentliga risker för komplikationer och biverkningar". Sådana risker betraktas som "väsentliga" om de inte är försumbara. Även mer ovanliga biverkningar ska dock beskrivas om de kan betraktas som allvarliga, se prop. 2013/14:106 s. 114. Det är uppenbart att de biverkningar som beskrivs i huvuddokumentet inte kan anses som försumbara varken till omfattning eller allvarlighetsgrad.

<sup>42</sup> Se t.ex. prop. 2013/14:106 s. 48: "Patienten ska få vetenskapligt grundad information om för- och nackdelarna med de olika behandlingsalternativen vid det aktuella tillståndet, för att kunna fatta ett välgrundat beslut. Ibland kan ett behandlingsalternativ vara att i en aktuell situation avvakta med att sätta in en behandling. Det är naturligtvis också ett alternativ patienterna ska få information om, tillsammans med möjliga konsekvenser av ett beslut om att avvakta. Informationen bör lämnas så tidigt som möjligt i en vårdprocess." Se även prop. 1998/99:4 s. 24.

<sup>43</sup> Se t.ex. prop. 1998/99:4 s. 23: "Rätten till information är av avgörande betydelse för patientens möjlighet att utöva självbestämmande och vara delaktig i vården och bör därför genomsyra hela hälso- och sjukvården."

<sup>44</sup> Prop. 2013/14:106 s. 119.



Mer betydande avsteg genom vilken patienten undanhålls information av central betydelse för hens ställningstagande till vård, t.ex. om förväntade resultat av den valda behandlingen eller av tillgängliga behandlingsalternativ, är emellertid ägnade att medföra osäkerhet kring samtyckets giltighet. I huvuddokumentet beskrivs ett handlande varigenom patienten dels ges missvisande information om förväntade resultat av könsbekräftande behandling, dels undanhålls information om förväntat resultat av att avvakta med behandling. Om så har skett finns anledning att befara att den aktuella vården har utförts i avsaknad av legalt giltigt samtycke, vilket är synnerligen allvarligt och medför en rad rättsliga implikationer för berörda parter.

#### 4.4. Informationskrav vid forskning

Vid forskning ska försökspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt, och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. På motsvarande sätt som för hälso- och sjukvård gäller att samtycket till deltagande är giltigt endast om informationskyldigheten fullgjorts.<sup>45</sup> Så anses ha skett om personen fått objektiv och tillräcklig information från den som ska ansvara för forskningens genomförande eller någon annan person som ska arbeta i det aktuella forskningsprojektet och som har tillräcklig kunskap om den planerade forskningen för att kunna informera om den.<sup>46</sup>

## 5. Vårdgivares och HOSP:s ansvar för patientsäkerhetsarbete

### 5.1. Allmänt – systematiskt patientsäkerhetsarbete

Vårdgivare<sup>47</sup> är enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL), ålagda att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Som exempel på beståndsdelar i detta ansvar kan nämnas att förebygga risker för patientsäkerheten, att utreda vårdskador och risker för sådana, att anmäla allvarliga vårdskador till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), och att besvara klagomål från patienter och närstående.

Definitionen av begreppet "vårdskada" lyder "lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården."<sup>48</sup> Begreppet "patientsäkerhet" är i sin tur definierat som skydd mot

<sup>45</sup> 16-17 §§ etikprövningslagen.

<sup>46</sup> Prop. 2002/03:50 s. 129-130.

<sup>47</sup> Med vårdgivare avses den juridiska personen som bedriver hälso- och sjukvården, 1 kap. 3 § patientsäkerhetslag (2010:659, PSL).

<sup>48</sup> 1 kap. 5 § PSL.



vårdskada.<sup>49</sup> Ett systematiskt patientsäkerhetsarbete består därför av metoder för att hitta och eliminera risker för vårdskador.

Vårdgivarens skyldigheter i detta avseende kompletteras och förtydligas även i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Med "kvalitet" avses att verksamheten uppfyller alla krav och mål som gäller enligt lagar och andra författningar.<sup>50</sup> Det begreppet har alltså en vidare innebörd än patientsäkerhetsarbete. Föreskrifterna ska dock tillämpas även i patientsäkerhetsarbetet.<sup>51</sup>

Vårdgivaren ska kontrollera den egna verksamheten genom återkommande egenkontroll och bedöma eventuella risker vid förändringar av verksamheten.<sup>52</sup> Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att identifiera brister eller riskområden i verksamheten. De ändringar av rutiner och andra förbättrande åtgärder som en sådan analys visar på nödvändigheten av ska genomföras.<sup>53</sup>

Ytterligare regler finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Av dessa följer bl.a. en skyldighet för vårdgivaren att utforma och vidta åtgärder även mot sådana brister i verksamheten som resulterat i en enskild vårdskada. De specificerar även vad utredningen av en inträffad vårdskada ska innehålla.<sup>54</sup> Vårdgivaren ska också informera berörd personal om utredningar och deras resultat.<sup>55</sup>

### 5.2. Ansvar vid indikationer på felaktig behandling

Något allmänt krav på uppföljning av vårdinsatser i enskilda fall finns inte i lagstiftningen. Det måste dock anses ingå som en beståndsdel i en god och säker vård, och i många fall dessutom i VBE. Gällande läkemedelsbehandling har en uttrycklig uppföljningsskyldighet nyligen kodifierats.<sup>56</sup> Då risken för vårdskador generellt måste anses vara högre vid behandling av metoder som saknar starkt vetenskapligt eller evidensbaserat stöd borde en korrekt tillämpning av skyldigheten att utföra riskanalys resultera i att sådan behandling följs upp (eller följs upp mer noggrant än övriga åtgärder).

Sista halmstråets princip befriar, i de sällsynta fall den är tillämplig, vården från kravet på VBE, men inte från övriga beståndsdelar av det medicinerättsliga regelverket. Ovan har framgått att den mest vedertagna tolkningen av principen (trekravsmodellen) innebär ett krav på att den behandling som ger ska kunna konstateras vara riskfri. En korrekt tillämpning av sista halmstråets princip borde därför utesluta att vårdskador uppstår till följd av den aktuella vårdåtgärden. Om indikationer på

<sup>49</sup> 1 kap. 6 § PSL.

<sup>50</sup> 2 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

<sup>51</sup> 1 kap. 2 § SOSFS 2011:9.

<sup>52</sup> 5 kap. 1-2 §§ SOSFS 2011:9.

<sup>53</sup> 5 kap. 6-8 §§ SOSFS 2011:9.

<sup>54</sup> 3 kap. 3 § första och andra stycket HSLF-FS 2017:40.

<sup>55</sup> 4 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40.

<sup>56</sup> 6 kap. 5 § HSLF-FS 2017:37.



sådana skador skulle uppkomma, så råder alltså inget undantag från vårdgivarens skyldighet att hantera det enligt ovan.

### 5.3. Vårdskador till följd av olämpliga behandlingsval

I huvuddokumentet beskrivs hur könsbekräftande behandling, vars effektivitet anges sakna stöd i vetenskap och evidens, används på ett sätt som i många fall leder till lidande och obehag för patienterna utan att leda till upplevd förbättring av livskvaliteten. Det finns anledning att belysa hur ett sådant utfall förhåller sig till definitionen av vårdskada.

En vårdskada behöver enligt ordalydelsen i 1 kap. 5 § PSL inte uppstå som en direkt konsekvens av något aktivt handlande från en vårdpersonalens sida, utan kan även uppstå till följd av en underlåtenhet att handla, t.ex. att inte besluta om behandling som kan antas hjälpa patienten.<sup>57</sup> Av förarbetena framgår även att biverkningar av ett läkemedel kan utgöra en vårdskada, om förskrivningen av läkemedlet inte kan anses vara en adekvat åtgärd för patientens tillstånd.<sup>58</sup>

Irreversibla och starkt invasiva åtgärder som vidtagits utan resultat, och vars ineffektivitet framgick av underlag som var tillgängligt för den HOSP som fattade beslut om behandlingen, är därför rättsligt att se som en vårdskada. Detta gäller framförallt i de fall där behandlingen utförts innan andra, mindre invasiva metoder testats (i de fallen föreligger egentligen två vårdskador, en till följd av avsaknaden av effektiv behandling och en i form av konsekvenserna av den vidtagna behandlingen). Men även i de fall där sådana alternativ saknats eller har vidtagits är det lidande som patienten har utsätts för i sig själv att se som en vårdskada.

Detta aktiverar en rad skyldigheter på såväl HOSP- som vårdgivarnivå; för den HOSP som uppdragar förhållandet att anmäla de till vårdgivaren,<sup>59</sup> för vårdgivaren att utreda händelsen, informera och låta patienten delta i utredningen, samt låta den ingå i aggregerad sammanställning och analys.<sup>60</sup>

Att förhålla sig passiv till patienter som i efterhand ifrågasätter huruvida de behandlats med rätt metod, så som i huvuddokumentet görs gällande sker beträffande "ångrare", är därför inte tillåtet. Sådana indikationer ska dels i det enskilda fallet utredas som en eventuell vårdskada, dels på den aggregerade nivån ingå i vårdgivarens systematiska uppföljning och patientsäkerhetsarbete. Om en sådan aggregerad analys visar att behandlingsmetoden är ineffektiv eller medför en oacceptabel risk för vårdskador eller annat lidande som inte står i proportion till eventuell nytta, så innebär de regler som redovisats ovan att behandlingsmetoden ska sluta tillämpas.

<sup>57</sup> Se även det allmänna rådet till 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40, som innehåller en exemplifierande lista över företeelser som kan utgöra vårdskador och som inkluderar "underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder".

<sup>58</sup> Prop. 2009/10:210 s. 191.

<sup>59</sup> 6 kap. 4 § första stycket PSL.

<sup>60</sup> 3 kap. 3, 4 och 8 §§ PSL och 5 kap. 6-8 §§ SOSFS 2011:9.