

Ds 2008:47

# Etisk bedömning av nya metoder i vården



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-690 91 91  
Ordertel: 08-690 91 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.

Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Edita Sverige AB  
Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-23015-2  
ISSN 0284-6012

# Innehåll

<b>Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet .....</b>	<b>9</b>
---	----------

<b>Sammanfattning.....</b>	<b>11</b>
----------------------------	-----------

Arbetsgruppens uppdrag och arbete .....	11
---	----

Bakgrund.....	12
---------------	----

Beslutsprocessen inom hälso- och sjukvården när nya metoder införs .....	14
---	----

Utländska utblickar.....	16
--------------------------	----

Den etiska analysens roll.....	18
--------------------------------	----

Överväganden och förslag .....	19
--------------------------------	----

<b>Författningsförslag m.m. ....</b>	<b>31</b>
--------------------------------------	-----------

Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).....	31
--	----

Förslag till förordning om ändring i förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.....	33
--	----

Förslag till arbetsordning för Statens medicinsk-etiska råd .....	35
---	----

Inledning.....	35
----------------	----

Uppgifter .....	35
-----------------	----

Organisation.....	36
-------------------	----

Ledning m.m. ....	36
-------------------	----

Handläggning av ärenden .....	36
-------------------------------	----

Dokumentation av beslut m.m.....	37
Årlig arbetsredogörelse.....	37
<b>1 Arbetsgruppens uppdrag och arbete .....</b>	<b>39</b>
1.1 Uppdraget.....	39
1.2 Arbetets bedrivande .....	40
<b>2 Bakgrund.....</b>	<b>41</b>
2.1 Utvecklingen inom biomedicinsk forskning väcker ibland etiska frågor.....	41
2.2 Statens medicinsk-etiska råd (SMER) .....	43
2.2.1 SMERs mandat.....	43
2.2.2 Hur SMER arbetar – något om arbetsformerna .....	44
2.2.3 Vad SMER arbetat med hittills .....	45
<b>3 Etiska regler i den svenska lagstiftningen.....</b>	<b>49</b>
3.1 Hälso- och sjukvårdslagstiftningen.....	49
3.1.1 God hälsa och vård på lika villkor.....	49
3.1.2 Information och samråd.....	50
3.1.3 Tvångslagarna.....	50
3.2 Lagen om genetisk integritet.....	51
3.3 Biobankslagen.....	54
3.4 Etikprövning av forskning.....	55
<b>4 Avgränsningsfrågor .....</b>	<b>57</b>
4.1 Avgränsning mot andra etiska råd och nämnder m.m. ....	57
4.2 Angränsande lagstiftningar.....	61
<b>5 Medicinsk forskning.....</b>	<b>65</b>

5.1	Forskningens olika faser.....	65
5.2	”Gråzonen” mellan klinisk forskning och tillämpning.....	67
5.3	Forskningsfinansiering .....	68
<b>6</b>	<b>Några grundläggande etiska principer och begrepp .....</b>	<b>71</b>
6.1	Inledning.....	71
6.2	Etiska principer och begrepp.....	72
6.3	Vetenskap och beprövad erfarenhet .....	74
<b>7</b>	<b>Beslutsprocessen inom hälso- och sjukvården .....</b>	<b>79</b>
7.1	Inledning.....	79
7.2	Vilka deltar i beslutsprocessen eller är på annat sätt berörda? .....	80
7.2.1	Patienten/patientföreningar.....	80
7.2.2	Sjukvårdshuvudmännen .....	81
7.3	Medveten eller oreflekterad beslutsprocess .....	84
7.3.1	Inledning .....	84
7.3.2	Ordnade former .....	84
7.3.3	Oordnat införande.....	88
7.4	Exempel på ordnat införande hos ett par sjukvårdshuvudmän .....	89
7.4.1	Prioriteringsrådet i Västra Götalandsregionen .....	89
7.4.2	Metodrådet i Östergötlands läns landsting.....	90
<b>8</b>	<b>Utländska utblickar .....</b>	<b>93</b>
8.1	Norge.....	93
8.2	Danmark.....	94

8.3	Storbritannien.....	95
8.4	Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.....	98
<b>9</b>	<b>Den etiska analysens roll.....</b>	<b>105</b>
<b>10</b>	<b>Överväganden och förslag.....</b>	<b>109</b>
10.1	Allmänna utgångspunkter .....	109
10.1.1	Inledning .....	109
10.1.2	Exempel på introduktion utan tillräcklig etisk analys .....	110
10.1.3	Analys krävs i ett tidigt skede.....	113
10.1.4	Hur kan den etiska bedömningens roll stärkas? ...	114
10.2	Bättre former för introduktion av nya metoder.....	115
10.2.1	Inledning .....	116
10.2.2	Formaliserat regelsystem inte aktuellt.....	116
10.2.3	Den etiska bedömningen bör ha författningsstöd .....	117
10.3	Samarbetsformer mellan SMER och sjukvårdshuvudmännen.....	119
10.3.1	Utvecklingen av SMERs roll .....	119
10.3.2	Den etiska bedömningen hos sjukvårdshuvudmännen .....	121
10.3.3	Särskild kommitté.....	123
10.4	Hur identifiera vilka metoder som kräver etisk analys?.....	125
10.4.1	Inledning .....	125
10.4.2	Vilka kunskapskällor finns? .....	126
10.4.3	Viktigt att identifiera metoder i tid .....	128
10.5	Avgränsningen av SMERs uppdrag.....	130
10.5.1	Utgångspunkter .....	131

10.5.2 SMERs arbete hittills.....	131
10.5.3 Angränsande nämnder och råd samt lagstiftning.....	132
10.5.4 Slutsatser om SMERs huvudsakliga arbetsuppgifter .....	134
10.5.5 Etiska frågor utanför SMERs uppdrag.....	135
10.6 SMERs roll i framtiden.....	136
10.6.1 SMERs funktion .....	136
10.6.2 Förbättrade arbetsformer.....	138
<b>11 Konsekvenser .....</b>	<b>141</b>
<b>12 Författningskommentar.....</b>	<b>143</b>
Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).....	143
Etisk bedömning .....	143
<b>Ordlista .....</b>	<b>145</b>
<b>Bilagor .....</b>	<b>147</b>
<b>Uppdraget.....</b>	<b>148</b>
Introduktionen av nya metoder med betydelse för människovärde och integritet.....	150
<b>Förteckning över yttranden avgivna av Statens medicinsk-etiska råd.....</b>	<b>157</b>
<b>Mini HTA Protokoll .....</b>	<b>165</b>





# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Den 20 februari 2006 tillsattes en arbetsgrupp inom Socialdepartementet med uppgift att överväga och lämna förslag som rör introduktion av vissa nya diagnos- och behandlingsmetoder. Den promemoria som ligger till grund för uppdraget finns bifogad som bilaga 1.

Chefen för Socialdepartementet, statsrådet Göran Hägglund, beslutade den 1 februari 2007 att förlänga mandatet för arbetsgruppen. Utöver tidigare uppdrag skulle gruppen också överväga och om den så fann lämpligt lämna förslag till författningsreglering som rör behovet av analys av individ- och samhällsetiska aspekter på nya metoder som kan få konsekvenser för människovärde och integritet.

I arbetsgruppen har ingått ämnesrådet Lena Rehnberg, Socialdepartementet, som ordförande, huvudsekreteraren Erik Forse, Statens medicinsk-etiska råd, ämnessakkunnige Lars Grönwall, Socialdepartementet samt professorn Jan Wahlström, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Utredningsuppdraget redovisas i denna promemoria. Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm i maj 2008

Lena Rehnberg

Erik Forsse

Lars Grönwall

Jan Wahlström

# Sammanfattning

## Arbetsgruppens uppdrag och arbete

Utvecklingen inom medicinsk forskning innebär att det öppnas nya möjligheter för diagnostik och behandling. De nya metoder som forskningen leder fram till aktualiserar ibland svåra etiska frågeställningar både för den enskilde och för samhället. Det kan vara frågor som har betydelse för den personliga integriteten eller som påverkar synen på människovärdet.

Innan steget från forskning till praktisk sjukvård tas bör man därför analysera konsekvenserna av en ny diagnos- eller behandlingsmetod och bedöma om den är godtagbar ur ett etiskt perspektiv. Det är viktigt att metoder som skulle kunna skada den grundläggande humanistiska människosynen inte kommer till användning.

Detta är bakgrunden till att arbetsgruppen tillsattes med uppgift att överväga frågor som rör introduktion av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan få betydelse för den personliga integriteten eller som kan påverka synen på människovärdet.

Som ett led i uppdraget har arbetsgruppen besökt myndigheter och organisationer som på ett eller annat sätt är berörda av de frågeställningar arbetsgruppen haft att överväga. Avsikten med detta utåtriktade arbetssätt har också varit att med beslutsfattare på olika nivåer och inom olika organisationer diskutera

hur etiska aspekter kan bedömas innan nya metoder kommer i bruk.

Företrädare för gruppen har också gjort studiebesök i Norge, Danmark och Storbritannien där vi i de olika länderna träffat företrädare för social- och hälsodepartementen, etiska råd eller motsvarande samt företrädare för den medicinska professionen.

## **Bakgrund**

### *Biomedicinsk forskning väcker ibland etiska frågor*

Utvecklingen inom forskningen går mycket snabbt, detta gäller t.ex. inom sådana områden som genetik, stamcellsforskning, nanoteknik och bildbehandling av hjärnan. Svensk klinisk forskning har länge varit internationellt framstående. Nya diagnos- och behandlingsmetoder har kontinuerligt utvecklats och den kliniska forskningen har nått stora framgångar.

Samtidigt som utvecklingen öppnar nya möjligheter till behandling och bot kan etiska dilemman av olika slag uppstå. Det räcker således inte med att det vetenskapliga värdet av en ny behandlingsmetod är belagt. Det måste också tas i beaktande om den nya metoden kan föra med sig konsekvenser av etisk natur. Det kan handla om sådant som har betydelse för respekten för människovärdet eller individers rätt till självbestämmande och integritet.

Utvecklandet av nya metoder för fosterdiagnostik är ett bra exempel på ett område som är förknippat med många svåra etiska frågeställningar. Användning av fosterdiagnostik kan påverka människovärdet och synen på människor med funktionsnedsättningar.

*Statens medicinsk-etiska råd (SMER)*

SMER är ett rådgivande organ till regeringen i medicinsk-etiska frågor. Rådet, som har funnits sedan 1986, ska ta upp medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Det ska vara ett forum för utbyte av information och idéer och ska främja diskussion om ny medicinsk forskning och tillämpning.

En av rådets främsta uppgifter är att följa utvecklingen inom sådan medicinsk forskning och behandling som kan anses vara känslig för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet. Tanken är att SMER i ett tidigt skede ska underrätta regeringen om utvecklingen. Rådets analyser baseras dels på faktaunderlag, dels på en tillämpning av grundläggande etiska värderingar och principer.

Rådets arbetsfält spannar över ett brett område. Det skulle inte vara möjligt att inom rådet rymma expertis på alla de områden som rådet behandlar. Dessutom handlar det ofta om frågor där det bara finns ett fåtal personer i landet som är experter på en viss fråga. Inför diskussioner brukar därför utomstående experter bjudas in för att ge en faktabakgrund och förmedla fördjupade kunskaper kring den frågeställning som rådet ska diskutera.

Flera ledamöter i rådet är samtidigt riksdagsledamöter. Erfarenheten har visat att den kunskapsöverföring som på så vis kan ske från SMER till riksdagen i många fall är av stor betydelse.

SMER har behandlat en lång rad frågor av skiftande natur. Man kan identifiera några olika områden där rådet under årens lopp vid flera olika tillfällen har haft anledning analysera etiska frågeställningar.

Ett av dessa områden gäller utvecklingen inom genetiken. Rådet har bl. a. diskuterat olika etiska aspekter kring fosterdiagnostik, preimplantatorisk genetisk diagnostik och gentester. Till detta område hör också försäkringsbolagens möjlighet att ta del av resultat av genetiska tester samt t.ex. konsekvenser av biotekniska patent.

Frågor som rör assisterad befruktning är ett annat område som återkommande tagits upp av rådet. Det har bl.a. handlat om etiska aspekter på användning av donerade ägg och spermier.

Vården i livets slutskede, frågeställningar kring avslutande av livsuppehållande behandling samt dödshjälp är också frågeställningar som diskuterats återkommande i rådet.

### **Beslutsprocessen inom hälso- och sjukvården när nya metoder införs**

Vid våra besök hos företrädare för sjukvårdshuvudmän, myndigheter och organisationer har vi varit särskilt intresserade av att studera hur beslutsprocesserna ser ut. Vilka är det som i dag är involverade i besluten om introduktion av nya metoder? Ett annat sätt att se på saken är att se vilka som är berörda, vilka som har intressen av olika slag. En del av dem som är berörda är också involverade i beslutsprocessen. Andra borde kanske vara det. Patienter, som på ett sätt kan sägas vara allra mest berörda, är inte i någon större utsträckning involverade i själva beslutsprocessen. Ändå är det de som är allra mest beroende av beslut om vilka nya diagnos- och behandlingsmetoder som introduceras.

#### *Medveten eller oreflekterad beslutsprocess*

Nya metoder som införs i sjukvården utgör ofta en del av ett pågående utvecklingsarbete. Införandet av nya metoder är viktigt inte bara därför att vården förbättras utan även därför att det påverkar vårdgivarens ekonomi. Det senare blir betydelsefullt framför allt i samband med nödvändiga prioriteringar när en ny metod ska införas. Minst lika viktig ur ett ekonomiskt perspektiv är frågan om vilka metoder som sjukvården ska sluta använda därför att det finns effektivare och säkrare metoder att erbjuda.

För att tydliggöra problemen i samband med introduktion av nya metoder har arbetsgruppen valt att beskriva två olika modeller för hur nya metoder kan införas. Modellerna utgör ytterligheter för hur det kan gå till i dag och är inte resultatet av vad arbetsgruppen funnit vid något enskilt studiebesök.

I de landsting där något slag av *ordnade former* för introduktion av nya metoder har införts har det inrättats särskilda råd eller kommittéer för uppgiften. Frågan om en ny metod ska införas och användas inom sjukvården väcks vanligen av representanter från verksamheten eller ibland av en enskild sjukvårdspolitiker. Motiven för att införa en ny metod är att förbättra och effektivisera sjukvården och denna process består oftast av flera delar.

Flera sjukvårdshuvudmän har i samband med sitt arbete med prioriteringar i vården börjat tillämpa olika former av s.k. *HTA- eller MTV-protokoll*. HTA står för Health Technology Assessment och MTV för medicinskteknologisk utvärdering. HTA eller MTV är en kombination av vetenskapliga resultat, klinisk erfarenhet och patientens önskemål.

Så kallad Mini-HTA är ett instrument som har utvecklats för att användas vid lokala och regionala planerings- och budgetprocesser. Ett Mini-HTA-protokoll besvaras genom ett tvärprofessionellt arbete i hälso- och sjukvårdens verksamheter. Det är att se som ett beslutsstöd som kan användas som underlag inför beslut på olika nivåer inom hälso- och sjukvården.

Ett *oordnat införande* innebär att frågan om att införa en ny metod enbart behandlas av representanter för en enskild verksamhet utan inblandning av sjukvårdspolitiska organ. Detta är fortfarande det vanligaste.

Det oordnade införandet kan gå till på följande sätt. En enskild representant för sjukvården, oftast en läkare, har genom kontakter eller efter att ha läst om en metod kommit fram till att den nya metoden är värdefull och utgör en avsevärd förbättring. Läkaren prövar metoden och tycker att resultatet på de patienter han eller hon behandlar är mycket bättre än den hittills använda. Dessa resultat presenteras för verksamhetschefen eller motsva-

rande som instämmer i att metoden förefaller så bra att den bör införas på kliniken.

#### *Exempel på ordnat införande hos ett par sjukvårdshuvudmän*

Som ett led i Västra Götalandsregionens arbete med regiongemensamma prioriteringar inom hälso- och sjukvården inrättades under år 2005 ett *prioriteringsråd*. Till rådets uppgifter hör, förutom arbete med regiongemensamma prioriteringar, bl.a. att yttra sig över strategiska förändringar av tillämpningen av medicinska metoder inom regionen. Hit hör överväganden kring introduktion av nya diagnos- och behandlingsmetoder.

I Östergötlands läns landsting inrättades år 2004 ett råd för införande och avveckling av metoder i hälso- och sjukvården (*Metodrådet*). En av rådets uppgifter är att identifiera och granska metoder för diagnostik, behandling eller rehabilitering som står inför ett eventuellt införande i vården. En annan uppgift är att granska existerande metoder som eventuellt bör avvecklas.

#### **Utländska utblickar**

Bioteknologiloven i *Norge*, som trädde i kraft år 2003, innehåller flera redskap för samhällets behov av styrning och kontroll av frågor som gäller bioteknologi. Hit hör bl.a. krav på godkännande innan metoder tas i bruk samt rapporteringsskyldighet för dem som fått godkännande att använda en ny metod. Kravet på godkännande gäller för metoder för assisterad befruktning, preimplantatorisk genetisk diagnostik, metoder för fosterdiagnostik, metoder för genetiska undersökningar på födda samt metoder för genterapi.

Även i *Danmark* finns ett system för godkännande av nya behandlingsmetoder som i långa stycken liknar det norska. Det danska systemet avser dock enbart nya metoder för reproduktion.



tionsteknologi. Enligt Lov om kunstig befrugtning krävs sundhetsministerns godkännande innan sådana nya behandlingsmetoder eller diagnostiska metoder som avser assisterad befruktning tas i bruk.

I *Storbritannien* finns flera olika organ vars uppdrag delvis har anknytning till introduktion av nya diagnos- och behandlingsmetoder. *The Human Fertilisation and Embryology Authority* är en oberoende myndighet vars uppgift bl.a. är att licensiera verksamheter som utför olika typer av assisterad befruktning samt forskning på befruktade ägg. Inom HFEA har inrättats en s.k. *Horizon Scanning Panel* vars främsta uppgift är att i ett så tidigt skede som möjligt identifiera nya metoder. Tanken är att på så vis fånga upp sådana nya metoder som ligger 2-5 år framåt i tiden.

Mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom genetiken tillskapades *Human Genetics Commission* (HGC), ett rådgivande organ till den engelska regeringen, för att kontinuerligt informera regeringen om nya frågeställningar som utvecklingen ger upphov till. HGC har bl.a. i uppgift att bedöma nya metoders betydelse för hälso- och sjukvården.

#### *Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin*

Europarådets ministerkommitté antog 1996 en ny konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människovärdet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin). En förkortad benämning som ofta används är "bioetikkonventionen".

Bioetikkonventionen, som trädde i kraft 1999, syftar till att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Den specificerar och vidareutvecklar det skydd som följer av bl.a. Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna. Avsikten med bioetikkonvention är att slå fast giltigheten av de grundläggande principerna om respekt för mänskliga

rättigheter och människovärdet i sig samt ange riktlinjer för hur dessa principer ska kunna upprätthållas inom medicinsk forskning med hänsyn till vetenskapens snabba utveckling. Konventionen riktar sig till det allmänna och går inte närmare in på frågan om den enskildes förhållande till andra enskilda personer.

### **Den etiska analysens roll**

I dag är det inte ovanligt att nya metoder införs i vården utan någon etisk analys eller debatt. Det hör snarare till undantagen att en sådan analys genomförs. Som tidigare sagts är det i vissa fall otillräckligt att enbart se till medicinska och vetenskapliga bedömningar när man ska ta ställning till om forskningsresultat ska omsättas i praktisk sjukvård. Långsiktiga individ- och samhällsetiska värden måste också vägas in. Nya metoder måste självfallet bedömas medicinskt och vetenskapligt, men också etiskt utifrån bl.a. människovärde och integritet.

Utgångspunkten för en etisk analys är att det finns ett faktaunderlag som beskriver hur en ny metod ska användas och vilka konsekvenser den kan föra med sig. Om det finns för stora brister i faktaunderlaget kan någon etisk analys inte göras. Vid ställningstaganden till frågeställningar som rymmer etiska aspekter behöver faktauppgifterna kompletteras med etiska värderingar och överväganden som kan gälla människosyn, människovärde, rätten till självbestämmande, rättvisa och andra grundläggande värden. En ny metod bör även analyseras med utgångspunkt från prioriteringsperspektivet.

Ett av syftena med den etiska analysen är att göra alla berörda medvetna inte bara om fakta och sådana värderingar som kan verka uppenbara utan också om underliggande och ibland osynliga värderingar.

Särskilt viktiga intressenter inom vården är naturligtvis patienter, anhöriga, läkare och annan vårdpersonal, forskare, politiker samt tjänstemän på olika nivåer. Olika intressenter upp-

fattar och beskriver inte problemet på samma sätt. Intressenterna kan också ha olika makt när det gäller att göra sin åsikt gällande.

Ett viktigt steg i den etiska analysen är att försöka precisera olika handlingsalternativ eller tänkbara lösningar och ställa dem mot varandra. Genom att t.ex. identifiera fördelar och nackdelar av de olika lösningarna kan förekommande etiska konflikter ofta tydliggöras. Dessa bedöms sedan, mot bakgrund av det aktuella faktaunderlaget och de normer och värderingar man enats om. Det gäller att försöka få grepp om de olika alternativens konsekvenser för dem som direkt eller indirekt är berörda.

## Överväganden och förslag

### *Allmänna utgångspunkter*

Merparten av de nya diagnos- och behandlingsmetoder som tas i bruk bygger inte på forskning inom Sverige utan har kommit fram som resultat av internationellt bedriven forskning, ofta i samarbete med svenska forskare. Det kan också handla om metoder som redan är etablerad behandling utomlands. Personal inom hälso- och sjukvården, framför allt läkare, kan genom besök och studier vid kliniker utomlands ha skaffat sig den kompetens som krävs för att tillämpa den nya metoden.

Den främsta uppgiften för arbetsgruppen har varit att överväga hur SMER kan få en tydligare och aktivare roll i analys- och beslutsprocessen vid införandet av sådana nya metoder som vi talar om här.

Det finns flera konkreta exempel på hur nya diagnos- och behandlingsmetoder har introducerats utan att såvitt man vet någon föregående bedömning av etiska konsekvenser gjorts. Introduktionen i vården av preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) för ett tiotal år sedan illustrerar på ett konkret sätt de svårigheter som kan uppstå. Ett annat exempel på hur det kan gå till är införandet av ultraljudsundersökning under graviditet. När ultraljudsundersökning infördes i början av 1970-talet utfördes,

såvitt vi vet, aldrig någon etisk analys av konsekvenserna innan metoden började tillämpas. Ytterligare ett exempel är introduktionen av en förenklad metod för analys av prov från moderkaka eller fostervatten, QF-PCR.

#### *Varför behövs SMER?*

SMER fyller i dag viktiga funktioner. Även om det inte legat i arbetsgruppens uppdrag att överväga rådets roll från ett mer allmänt perspektiv har vi ändå funderat något kring behoven och motiven för att ha ett medicinsk-etiskt organ på nationell nivå.

Initiativet att tillskapa ett medicinskt etiskt råd togs av riksdagens socialutskott som menade att tiden var mogen för att inrätta ett forum för kontinuerligt informations- och åsiktsutbyte i fråga om sådan medicinsk forskning och behandling som kan anses känslig för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet. SMER inrättades därefter år 1986. Därmed var Sverige ett av de första länder som tillskapade ett medicinsk-etiskt råd med uppgift att verka på det nationella planet. Numera har de flesta europeiska länder inrättat sådana organ. Sedan ganska många år bedriver några olika internationella organisationer verksamhet som på olika sätt följer och stödjer de nationella etiska kommittéerna. Så har exempelvis Europarådet inrättat en "European Conference of National Ethics Committees" (COMETH) som arrangerar möten vartannat år. På motsvarande sätt anordnas av det land som har ordförandeskapet i EU ett s.k. NEC Forum.

SMER har en koppling både till regeringen som utser medlemmarna i rådet och till riksdagen då företrädare för de politiska partierna finns som ledamöter i rådet. Detta innebär att SMER har en närhet till den politiska beslutsprocessen som har visat sig vara mycket fruktbar. För dem som följt SMERs arbete råder det ingen tvekan om att rådet vid en rad tillfällen har fyllt en viktig funktion i den politiska beslutsprocessen för sådana frågor som haft medicinsk-etiska aspekter. Vid regeringens

arbete med olika propositioner inom området har SMERs yttranden haft stor betydelse. Att riksdagsledamöter finns med i rådet har bidragit till förståelsen för de etiska frågorna vid riksdagens behandling. Rådet, eller enskilda medlemmar i rådet, oftast någon av de sakkunniga, har exempelvis vid flera tillfällen inbjudits till riksdagens socialutskott för att medverka i någon intern eller extern hearing. Det har då skett som ett led i utskottets beslutsprocess inför ställningstagande till en proposition.

Behovet av en nära dialog mellan forskare och politiker betonades i beslutet att inrätta ett medicinsk-etiskt råd. Det har också visat sig vara betydelsefullt att det finns ett sådant forum som kan vara en länk för kommunikation mellan beslutsfattare och forskare.

Att vi konstaterar att SMER i flera avseenden fyller viktiga funktioner hindrar inte att det finns anledning att fundera över hur rådet kan göras effektivare och på ett ännu bättre sätt verka för att de medicinsk-etiska frågorna sätts i fokus. Det faktum att den snabba utvecklingen inom biomedicinen inneburit att SMERs arbetsområde vuxit sedan tillkomsten i mitten av 1980-talet betyder också att det finns skäl att fundera över hur man kan förändra rådets arbetsformer och bättre ta tillvara den breda kompetens som medlemmarna i rådet besitter.

#### *Analys krävs i ett tidigt skede*

För att beslutsfattare på olika nivåer ska kunna ta ställning till om en ny metod bör introduceras i sjukvården eller inte behöver de tidigt ha det underlag som krävs för att en etisk analys ska kunna utföras. Erfarenheten har visat att när en metod väl har erbjudits patienterna, är det mycket svårt att i efterhand tvingas konstatera att metoden hade sådana etiska konsekvenser att den nog inte borde ha introducerats.

Den snabba utvecklingen inom forskningen ställer stora krav på forskarna att i ett så tidigt skede som möjligt informera om

forskningsresultat som kan vara kontroversiella ur ett etiskt perspektiv.

#### *Hur kan den etiska bedömningens roll stärkas?*

Medan prövningen av etiska frågor inom den medicinska forskningen ganska nyligen fått en väl utvecklad form i de sex regionala etikprövningsnämnderna och den centrala nämnden för etikprövning, så är den etiska prövningen av nya vård- och behandlingsmetoder i princip begränsad till de allmänna bedömningar som görs av SMER på nationell nivå. I övrigt är det upp till det enskilda landstinget att från ekonomiska och andra perspektiv pröva vilka nya behandlingsmetoder som bör införas inom vården. Det innebär också att det står tämligen fritt för privata vårdgivare att introducera nya metoder i sin verksamhet. Det gäller också på så etiskt känsliga områden som t.ex. provrörsbefruktning.

#### *Bättre former för introduktion av nya metoder*

Frågan om hur nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet ska introduceras har aktualiserats på olika sätt. Vid våra besök hos sjukvårdshuvudmän, myndigheter och organisationer har vi mött ett stort intresse för tankar kring det vi kallat ett ordnat införande av sådana nya metoder som har etiska aspekter. Vi har, under det arbete vi bedrivit, funderat över vilka förtydliganden och förbättringar av beslutsprocessen som vore önskvärda både på nationell och lokal nivå när nya metoder ska införas.

*Formaliserat regelsystem inte aktuellt*

De exempel på en statlig byråkratisering av den etiska analysprocessen som vi sett i Danmark och Norge manar enligt vår mening inte till efterföljd. De innebär krav på särskilt tillstånd för att få införa nya behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården. Visserligen uppnår man då en reglerad beslutsordning, men nackdelen är att denna form av byråkrati riskerar att hindra eller försena introduktionen av nya värdefulla behandlingsmetoder. Det är heller inte förenligt med det svenska hälso- och sjukvårdssystemet att förlägga besluten till statlig nivå.

Vi har också övervägt en ordning med en anmälnings-skyldighet. En sådan ordning skulle inte innebära något krav på godkännande utan bara en anmälningsplikt för att säkerställa att sådana forskningsresultat som bör bli föremål för en analys av individ- och samhällsetiska aspekter kommer till kännedom. Även ett sådant system skulle innebära en byråkratisering.

*Den etiska bedömningen bör ha författningsstöd*

Vid de överläggningar som arbetsgruppen har haft med företrädare för såväl sjukvårdshuvudmännen som professionen har det rått en betydande samsyn om det önskvärda i att även sjukvårdshuvudmannen bedömer sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet innan de omsätts i praktisk sjukvård. Det har också påpekats under överläggningarna att det kunde vara önskvärt med ett författningsstöd för att den etiska bedömningen ska bli regel överallt inom hälso- och sjukvården.

Det finns här skäl att peka på att en sådan etisk bedömning inte ska förväxlas med den forskningsetiska prövning som görs av etikprövningsnämnderna. Det är en prövning som avser själva forskningsfasen. Det vi är intresserade av här är metoder som håller på att ta steget in i rutinsjukvården.

Arbetsgruppen anser också för sin del att ett åläggande i författning väsentligt skulle öka förutsättningarna att överallt få genomslag för den önskade etikbedömningen. Vi föreslår därför att det ska läggas fast i lag att landstinget eller kommunen ska se till att diagnos- eller behandlingsmetoder ska ha bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter, innan forskningsresultat eller utvecklingsarbete som kan betydelse för människovärde och integritet omsätts i praktisk hälso- och sjukvård.

Vi har stannat för att föreslå att en bestämmelse om etikbedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder ska föras in som en särskild paragraf i HSL:s avsnitt med gemensamma bestämmelser om landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård.

Den nu förordade etikbedömningen har en stark koppling till SMERs ansvarsområde. För att få en så likartad bedömning som möjligt i olika delar av landet och för att säkra en samverkan med SMER kan det finnas anledning för Socialstyrelsen att överväga behovet av allmänna råd och föreskrifter.

#### *Samarbetsformer mellan SMER och sjukvårdshuvudmännen*

Både SMER och sjukvårdshuvudmännen har ett ansvar för att nya metoder introduceras på ett ansvarsfullt sätt. Hos sjukvårdshuvudmännen ligger det ansvaret på alla nivåer inom organisationen. Vid våra överläggningar med företrädare för huvudmännen har dessa inte bara visat ett stort allmänt intresse för ett mer ordnat införande av nya metoder utan också framfört önskemål om ett ökat samarbete med SMER.

Sedan SMER inrättades i mitten av 1980-talet har många nya frågeställningar tillkommit. Utvecklingen inom den medicinska forskningen går mycket snabbt, nya diagnos- och behandlingsmetoder utvecklas ständigt. Exempelvis har utvecklingen inom genetik betytt att SMERs arbetsområde utvidgats påtagligt. Vår utgångspunkt är att SMER även fortsättningsvis ska ha en självklar roll när det gäller att från nationell horisont bevaka



forskningsfronten och identifiera de etiskt kontroversiella nya behandlingsmetoder som bör bli föremål för en etisk analys.

En förutsättning för att SMER ska kunna fullgöra sin uppgift är därför bl.a. att ett nära samarbete utvecklas med sjukvårdshuvudmännen.

Som ett led i att utveckla samarbetet mellan SMER och sjukvårdshuvudmännen föreslår vi att SMER bygger upp ett nätverk med kontaktpersoner hos huvudmännen. Ett sådant nätverk skulle kunna vara till glädje inte bara för den uppgift SMER har utan också för huvudmännen när de ska ställa sig till nya metoder. Vi föreslår också att SMER anordnar årliga uppföljningar med dessa kontaktpersoner.

#### *Den etiska bedömningen hos sjukvårdshuvudmannen*

För att kunna införa nya metoder på ett ordnat sätt föreställer vi oss att någon form av särskild struktur behöver byggas upp för detta ändamål hos sjukvårdshuvudmännen. I några landsting finns redan särskilda organ på central nivå inom landstinget som har i uppgift att hantera frågor kring introduktion av nya metoder. På andra håll är sådana strukturer under uppbyggnad.

S.k. HTA- eller MTV-protokoll ingår i dag som ett led i arbetet inom flera landsting. Framför allt används dessa protokoll som underlag för beslut om budgetar m.m. I sådana protokoll ingår vanligtvis också frågor om huruvida en ny metod bedöms innehålla etiska aspekter. Vi menar att det är rimligt att ett HTA-protokoll eller liknade bör ha besvarats på klinisk nivå innan det beslutas om en ny metod ska få införas i vården. Att använda sig av HTA- eller MTV-protokoll tror vi är ett relativt enkelt instrument för att hitta de nya metoder som behöver bli föremål för en etisk analys.

*Hur identifiera vilka metoder som kräver etisk analys?*

För att kunna ta ställning till sådana nya metoder som är på väg att introduceras i vården behöver information inhämtas, både om pågående forskning och om sådana metoder som redan har börjat tillämpas i andra länder. På nationell nivå har SMER ett ansvar att identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för en etisk analys innan de introduceras. Sjukvårdshuvudmännen har från sin horisont ett motsvarande ansvar.

Den instans som tidigast har kunskap om vilken forskning som pågår är *etikprövningsnämnderna*. Som tidigare beskrivits måste all forskning på människa ha ett godkännande från en etikprövningsnämnd. En sådan nämnd skulle därför i princip kunna vara en mycket bra källa till information om sådana forskningsprojekt som kan få konsekvenser för människovärde och integritet. Det är emellertid knappast möjligt att genom någon form av regelbunden bevakning av etikprövningsnämndernas ärenden få kunskap om forskning som kan komma att kräva etisk analys innan dessa börjar tillämpas i vården.

Den *medicinska professionen* och forskarna själva är naturligtvis de som allra tidigast vet vad som är på gång. Vi menar att den läkare eller den klinik som avser att börja tillämpa en ny metod i ett tidigt skede bör ställa sig frågan om det finns anledning att informera tjänstemän eller förtroendevalda inom landstinget för att höra deras åsikt i frågan.

En myndighet som också har information i ett tidigt skede är SBU och särskilt *SBU Alert* som har i uppgift att göra en tidig bedömning av nya metoder som kan få stor betydelse för hälso- och sjukvården. Syftet med Alert är, som vi tidigare beskrivit, bl.a. att medverka till att nya metoder introduceras så effektivt som möjligt, och att främja synsättet att introduktion bör föregås av vetenskaplig utvärdering.

Dessutom fångas frågor upp genom *Euroscan*, den gemensamma databasen för SBUs europeiska motsvarigheter. Vi föreslår därför att SMER utvecklar ett samarbete med SBU Alert.

När det handlar om nya metoder inom reproduktionsmedicin är den s.k. *Horizon Panel* som rätt nyligen inrättats vid Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) i England en mycket intressant källa till information om vilka nya metoder som ligger nära tillämpning.

#### *Viktigt identifiera metoder i tid*

Vid våra överläggningar med företrädare för sjukvårdshuvudmännen har det också framhållits att det även från huvudmännens sida finns ett stort intresse att i ett tidigt skede få synpunkter från SMER.

Det har ibland visat sig svårt att hitta en lämplig tidpunkt för ställningstaganden till nya behandlingsmetoder som kan vara etiskt kontroversiella. Utvecklingen av nya metoder är, som vi tidigare konstaterat, en kontinuerlig process från grundforskning till klinisk forskning och därefter tillämpning. Det finns inga givna tidpunkter där man stannar upp och där det skulle vara möjligt att genomföra en etisk analys innan utvecklingen mot tillämpning fortsätter.

Det är självfallet angeläget att nya bra metoder införs i vården till fromma för patienter men först efter det att de utsatts för en adekvat prövning som också inkluderar analys av de etiska aspekterna. Det finns emellertid ingen önskan att fördröja introduktionen av nya forskningsrön, det är därför angeläget att så tidigt som möjligt finna utrymme att utföra den etiska analysen.

#### *Avgränsningen av SMERs uppdrag*

För att SMER i allt väsentligt ska kunna bevara sin nuvarande struktur är det viktigt att rådets arbetsgifter avgränsas tydligare än i de ursprungliga direktiven. De huvudsakliga arbetsuppgifterna bör enligt vår mening kunna indelas grovt i tre kategorier.

Till den *första kategorin* hör givetvis existentiella frågor som berör livets uppkomst och slut och som aktualiseras av den medicinska utvecklingen.

Till den *andra kategorin* vill vi hänföra frågor med anknytning till den snabba utvecklingen inom den medicinska biotekniken. Det gäller till exempel genetiska undersökningar, genterapi, stamcells forskning, genetisk fosterdiagnostik och assisterad befruktning. Flera av dessa väcker frågor av existentiell natur.

I en *tredje kategori* vill vi sammanföra några av de senaste teknikerna inom den medicinska forskningen vid sidan av biotekniken. Nanotekniken med dess möjligheter att manipulera materien på atomär nivå är exempel på framtida möjligheter att designa speciella egenskaper och funktionalitet. Ett annat exempel är att med avbildningstekniker studera hjärnans funktion, något som kan hota centrala etiska värden som människovärde och integritet.

Det ska samtidigt understrykas att de nu angivna forskningsområdena enligt vår bedömning just i dag tillhör de angelägnaste för SMER. Utvecklingen går emellertid snabbt inom biomedicinen och det som nu förefaller vara det huvudsakliga arbetsfältet kan mycket snart behöva kompletteras med frågeställningar inom andra områden.

Även om SMERs ansvarsområde främst bör koncentreras till just nya behandlingar, bör det enligt vår uppfattning dock inte vara uteslutet att SMER också tar upp till granskning en behandling som har fått ett nytt användningsområde eller som inte är alldeles ny.

#### *Etiska frågor utanför SMERs uppdrag*

Vi tänker här på de mer allmänna värdetiska eller vårdpolitiska frågor som har kommit upp under den tid SMER verkat och där det ibland har föreslagits att SMER borde ta upp dem till behandling. Det kan exempelvis ha gällt äldresjukvård, hemsjukvård, bemötandefrågor eller utbildningsfrågor. Denna typ av

vårdpolitiska frågor i vid mening är enligt vår uppfattning frågor som bör anses falla utanför SMERs arbetsområde, låt vara att de inte sällan även kan kräva viktiga etiska ställningstaganden.

Rena *omvårdnadsfrågor* bör ligga utanför SMERs arbetsområde. Detsamma kan sägas gälla *läkemedelsfrågor*, även om dessa i undantagsfall kan tänkas inrymma principiella etiska ställningstaganden som kan göra det naturligt att SMER går in i en prövning.

#### *Utveckla SMERs arbetsformer*

Vi har tidigare nämnt att den snabba utvecklingen inom den biomedicinska forskningen har inneburit att rådets arbetsbelastning har ökat betydligt. De förslag som vi presenterar om att intensifiera bevakningen av att nya behandlingsmetoder bedöms från etiska utgångspunkter innan de introduceras i vården ställer också större krav på SMER i framtiden. Vi tror det är nödvändigt att utveckla SMERs arbetsformer för att den vägen åstadkomma en effektivisering av arbetet.

Till att börja med anser vi att det är nödvändigt att förstärka sekretariatet med en kanslichef. För att effektivisera SMERs arbete föreslår vi vidare att det inrättas ett arbetsutskott i rådet för att bereda de ärenden som ska tas upp till behandling. Rådet får då bättre möjligheter att prioritera sina diskussioner.

Rådet bör varje år före den 1 november lämna en redogörelse för arbetsläget till Regeringskansliet. I denna bör också lämnas en omvärldsanalys av frågor på det medicinsk-etiska området som under året behandlats i utlandet och i Sverige.

Den bild vi har skisserat för SMERs organisation och arbetsformer bör komma till uttryck i en arbetsordning.



# Författningsförslag m.m.

## Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs att det i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska införas en ny paragraf, 26 f §, samt närmast före 26 f § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### *Etisk bedömning*

#### *26 f §*

*Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet omsätts i praktisk hälso- och sjukvård, ska landstinget eller kommunen se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får till skydd för liv och hälsa meddela föreskrifter om bedömning enligt första stycket.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009



## Förslag till förordning om ändring i förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Härigenom föreskrivs att 3 § förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Socialstyrelsen *skall* meddela föreskrifter

1. om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 8 kap. 17 § första stycket 2 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,

2. om undantag från föreskriften i 5 § patientjournallagen (1985:562) att en journalhandling som upprättas inom hälso- och sjukvården *skall* vara skriven på svenska språket,

3. om hur anmälnings-skyldigheten enligt 6 kap. 4 § första stycket och 6 kap. 4 a § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område *skall* fullgöras,

4. om koder för förskrivningsorsak enligt 4 § lagen

### *Föreslagen lydelse*

### 3 §

Socialstyrelsen *ska* meddela föreskrifter

1. om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 8 kap. 17 § första stycket 2 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,

2. om undantag från föreskriften i 5 § patientjournallagen (1985:562) att en journalhandling som upprättas inom hälso- och sjukvården *ska* vara skriven på svenska språket,

3. om hur anmälnings-skyldigheten enligt 6 kap. 4 § första stycket och 6 kap. 4 a § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område *ska* fullgöras,

4. om koder för förskrivningsorsak enligt 4 § lagen

(1996:1156) om receptregister, 5. enligt 11 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, om vilken kompetens annan person än legitimerad läkare *skall* ha för att få särskilt tillstånd att utföra omskärelse, om smärtlindring, hur ingreppet i övrigt *skall* utföras, samt vilken information som *skall* lämnas till pojken och hans vårdnadshavare,

7. om avgifter för kost och logi för elever som bor i elevhem i anslutning till en gymnasieskola med Rh-anpassad utbildning.

(1996:1156) om receptregister, 5. enligt 11 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, om vilken kompetens annan person än legitimerad läkare *ska* ha för att få särskilt tillstånd att utföra omskärelse, om smärtlindring, hur ingreppet i övrigt *ska* utföras, samt vilken information som *ska* lämnas till pojken och hans vårdnadshavare,

6. enligt 26 f § *hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om etisk bedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder; föreskrifter ska meddelas efter hörande av Statens medicinsk-etiska råd,*

7. om avgifter för kost och logi för elever som bor i elevhem i anslutning till en gymnasieskola med Rh-anpassad utbildning.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2009

## Förslag till arbetsordning för Statens medicinsk-etiska råd

### Inledning

Kommittéförordningen (1998:1474) gäller i tillämpliga delar för Statens medicinsk-etiska råd.

### Uppgifter

Statens medicinsk-etiska råd är ett rådgivande organ åt regeringen för medicinsk-etiska frågor inom hälso- och sjukvården och medicinsk forskning.

Rådet har till uppgift att granska de medicinsk-etiska frågorna ur ett övergripande samhällsperspektiv.

Rådet är ett från det löpande regeringsarbetet fristående organ.

Statens medicinsk-etiska råd ska

- skaffa sig en samlad bild av de medicinsk-etiska frågor som utvecklingen ger upphov till,

- vara ett organ för informations- och åsiktsutbyte och en förmedlande instans mellan vetenskapen, allmänheten och de politiskt ansvariga,

- ge vägledning åt regering och riksdag i medicinsk-etiska frågor i samband med förberedelser för lagstiftning, samt

- vara ett kontaktorgan för hälso- och sjukvårdens huvudmän i frågor om etisk bedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården.

Statens medicinsk-etiska råd ska särskilt

- sträva efter en helhetssyn på frågor som rör sådan medicinsk forskning och behandling som kan påverka respekten för människovärdet eller den personliga integriteten,

- bereda frågor om människors lika värde och rätt till integritet stort utrymme i sitt arbete, samt
- stimulera och skapa fora för ökat erfarenhetsutbyte mellan den medicinska forskningen och politiskt och administrativt ansvariga inom hälso- och sjukvården.

### **Organisation**

Statens medicinsk-etiska råd består av ordförande, åtta övriga ledamöter samt tolv sakkunniga. De övriga ledamöterna företräder allmänna intressen.

Ordförande, övriga ledamöter och sakkunniga utses av regeringen för en bestämd tid.

Statens medicinsk-etiska råd har sitt kansli i Regeringskansliet, som utser kanslichef och tillhandahåller sekreterare och övriga kansliresurser.

### **Ledning m.m.**

Arbetet i Statens medicinsk-etiska råd leds av ordföranden.

Ärendena i rådet bereds av ett arbetsutskott som består av ordföranden, en övrig ledamot, en sakkunnig och kanslichefen.

Ordföranden utser en vice ordförande vid behov.

### **Handläggning av ärenden**

Statens medicinsk-etiska råd har ordinarie sammanträde 10 gånger per år. Vid behov hålls extra sammanträde.

Rådets sammanträden inleds med att sekretariatet presenterar en omvärldsanalys.

Statens medicinsk-etiska råds yttranden beslutas vid sammanträde efter beredning i arbetsutskottet. Rådet är beslutsfärdigt

när ordföranden och minst hälften av de övriga ledamöterna är närvarande.

Som rådets beslut gäller den mening som omfattas av flertalet närvarande ledamöter. Vid jämnt röstetal har ordföranden utslagsröst.

Ledamot får avge reservation mot rådets beslut eller avge ett särskilt yttrande. Sakkunnig får avge särskilt yttrande.

### **Dokumentation av beslut m.m.**

Grundläggande bestämmelser om beslut finns i 21 § myndighetsförordningen (2007:515).

Beslut i ärenden ska sättas upp i särskild handling eller tecknas på handling i akten eller, i förekommande fall, antecknas i elektronisk form i det register dit ärendet hör.

Beslut ska signeras av ordföranden och av föredraganden. Av beslutet ska framgå vilka som i övrigt deltagit i ärendets slutliga handläggning.

Interna promemorior ska dateras och förses med handläggarens namn.

Den som expedierar en handling ska sätta sin signatur på konceptet.

### **Årlig arbetsredogörelse**

Statens medicinsk-etiska råd ska varje år före den 1 november till Regeringskansliet lämna en redogörelse för arbetsläget.

I redogörelsen ska lämnas en omvärldsanalys av frågor på det medicinsk-etiska området som under året behandlats i utlandet och i Sverige. Av redogörelsen ska också framgå vilka ärenden som avgjorts eller behandlats i rådet och frågor som kräver ytterligare fördjupning.

---

Denna arbetsordning träder i kraft den

# 1 Arbetsgruppens uppdrag och arbete

## 1.1 Uppdraget

Utvecklingen inom medicinsk forskning innebär att det öppnas nya möjligheter för diagnostik och behandling. De nya metoder som forskningen leder fram till aktualiserar ibland svåra etiska frågeställningar både för den enskilde och för samhället. Det kan vara frågor som har betydelse för den personliga integriteten eller som påverkar synen på människovärdet. Detta blir särskilt tydligt när metoderna avser användning av genetiska metoder i kombination med reproduktionsmedicin, men det kan även aktualiseras i andra sammanhang bl.a. vid vissa former av genetisk screening, stamcells forskning och nanomedicin.

Innan steget från forskning till praktisk sjukvård tas bör man därför analysera konsekvenserna av en ny diagnos- eller behandlingsmetod och bedöma om den är godtagbar ur ett etiskt perspektiv. Det är viktigt att metoder som skulle kunna skada den grundläggande humanistiska människosynen inte kommer till användning. Erfarenheten visar att det är mycket svårt att i efterhand dra tillbaka en metod som redan introducerats i vården eller sätta upp begränsningar för hur den ska få tillämpas. Den individ- och samhällsetiska analysen måste därför göras innan beslut tas om att introducera metoden i vården. En sådan prövning kan

innebära att nya metoder som på lång sikt skulle ha kunnat skada individen eller samhället aldrig kommer till användning.

Detta är bakgrunden till att arbetsgruppen tillsattes med uppgift att överväga frågor som rör introduktion av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan få betydelse för den personliga integriteten eller som kan påverka synen på människovärdet. Den främsta utgångspunkten har varit att ge Statens medicinsk-etiska råd (SMER) en tydligare och aktivare roll i sammanhanget. Uppdraget är därför avgränsat till sådana frågor som hör till SMERs mandat. I uppdraget ingår dessutom att överväga och lämna förslag till om rådets arbetsområde behöver preciseras ytterligare så att mandatet huvudsakligen tar sikte på frågor som rör bioetik.

## 1.2 Arbetets bedrivande

Som ett led i uppdraget har arbetsgruppen besökt myndigheter och organisationer som på ett eller annat sätt är berörda av de frågeställningar arbetsgruppen haft att överväga. Avsikten med detta utåtriktade arbetssätt har också varit att med beslutsfattare på olika nivåer och inom olika organisationer diskutera hur etiska aspekter kan tas tillvara innan nya metoder kommer i bruk.

Arbetsgruppen eller delar av gruppen har träffat företrädare för SBU Alert, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Stockholms läns landsting, Prioriteringsrådet i Västra Götaland, Metodrådet i Östergötlands läns landsting, Region Skåne, Norrbottens läns landsting, Svenska Läkaresällskapet, Vetenskapsrådet, Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG), Centrala etikprövningsnämnden samt Etikprövningsnämnden i Stockholm. Företrädare för gruppen har också gjort studiebesök i Norge, Danmark och Storbritannien där vi i de olika länderna träffat företrädare för social- och hälsodepartementen, etiska råd eller motsvarande samt företrädare för den medicinska professionen.



## 2 Bakgrund

### 2.1 Utvecklingen inom biomedicinsk forskning väcker ibland etiska frågor

Utvecklingen inom forskningen går mycket snabbt, detta gäller t.ex. inom sådana områden som genetik, stamcellsforskning, nanoteknik och bildbehandling av hjärnan. Det är en utveckling som kan föra mycket gott med sig. Sjukdomar som tidigare inte kunde behandlas blir möjliga att diagnostisera, bota eller lindra. Det finns alltså en stark koppling mellan biomedicinsk forskning, utvecklandet av nya behandlingsmetoder och bättre livskvalitet och bättre hälsa hos befolkningen.

Svensk klinisk forskning har länge varit internationellt framstående. Nya diagnos- och behandlingsmetoder har kontinuerligt utvecklats och introducerats och den kliniska forskningen har nått stora framgångar. Här finns också skäl att peka på den stora betydelse som medicinsk forskning har för den långsiktiga utvecklingen av kunskaperna. Utvecklingen inom den medicinska forskningen är således en viktig förutsättning för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda patienterna en bättre vård.

Samtidigt som utvecklingen öppnar nya möjligheter till behandling och bot kan etiska dilemman av olika slag uppstå. Det räcker således inte med att det vetenskapliga värdet av en ny behandlingsmetod är belagt. Det måste också tas i beaktande om den nya metoden kan föra med sig konsekvenser av etisk natur. Det kan handla om sådant som har betydelse för respekten för

människovärdet eller individers rätt till självbestämmande och integritet. Ofta finns det inga enkla och entydiga svar på dessa svåra frågor. Det handlar snarast om en avvägning mellan olika intressen.

Det här är frågor som framför allt ställts på sin spets när det gäller behandlingsmetoder som har med livets början att göra, exempelvis reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik.

Utvecklandet av nya metoder för fosterdiagnostik är ett exempel på ett område som är förknippat med många svåra etiska frågeställningar. Ställningstaganden till nya metoder inom detta område kan därför vara svåra och handlar inte enbart om tekniska förutsättningar, medicinska riskvärderingar eller kostnader utan även om att väga in långsiktiga individ- och samhällsetiska värden som exempelvis synen på människor med funktionsnedsättningar. Diskussionen kring känsliga frågor av det här slaget bör föras i samhället i stort och inte enbart av dem som har särskild kunskap inom området. Det är viktigt att betona att bägge aspekterna bör vara med, både de individetiska och de samhällsetiska aspekterna. Det handlar inte bara om etiska konsekvenser för den enskilde individen utan också om konsekvenser för samhället.

Här ska påminnas om att det bara är vissa nya metoder som har den karaktären att det bör göras en bedömning av de etiska konsekvenserna. Det finns också skäl att peka på att en sådan etisk bedömning inte ska förväxlas med den forskningsetiska prövning som görs av etikprövningsnämnderna. Det är en prövning som avser själva forskningsfasen. Det vi är intresserade av här är metoder som håller på att ta steget in i sjukvården.

För arbetsgruppen är det viktigt att understryka att det faktum att det kan finnas skäl att analysera de etiska konsekvenserna av vissa nya metoder i så liten utsträckning som möjligt får verka hämmande på den medicinska utvecklingen och i förlängningen patienternas möjlighet att så snabbt som möjligt få tillgång till nya diagnos- och behandlingsmetoder. Men vi tror samtidigt att en öppen debatt kring frågor av det här slaget av flera skäl är av godo. En sådan öppenhet är avgörande för att vidmakt-

hålla allmänhetens förtroende för forskning och vård. Vi tror också att de ställningstaganden som ska ske måste grundas på värderingar som har en bred förankring i samhället och som tar hänsyn till möjligheter och konsekvenser i ett långsiktigt perspektiv.

## **2.2 Statens medicinsk-etiska råd (SMER)**

### **2.2.1 SMERs mandat**

SMER är ett rådgivande organ till regeringen i medicinsk-etiska frågor. Rådet, som har funnits sedan 1986, har i uppgift att ta upp medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Det ska utgöra ett forum för utbyte av information och idéer och ska främja diskussion om ny medicinsk forskning och tillämpning. Rådet bör enligt direktiven sträva efter en helhetssyn på frågor som rör sådan medicinsk forskning och behandling som kan anses känslig för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet.

En av rådets främsta uppgifter är att i ett tidigt skede underätta regeringen om utvecklingen inom sådan medicinsk forskning och behandling som kan vara etiskt kontroversiell. Rådets analyser baseras dels på faktaunderlag, dels på en tillämpning av grundläggande etiska värden och principer. Rådet följer vad som händer inom bevakningsområdet både nationellt och internationellt med syfte att kunna fånga upp sådana frågor som kan få konsekvenser ur ett samhällsetiskt perspektiv.

Rådet består av en ordförande samt 8 ledamöter föreslagna av de politiska partierna i riksdagen. Flera av rådets ledamöter är också riksdagsledamöter. Vidare finns i rådet 12 sakkunniga, varav några representerar berörda aktörer såsom myndigheter och intresseorganisationer och andra är experter inom relevanta områden som filosofi, medicinsk rätt och klinisk genetik. Samtliga utses av regeringen för en period om tre år.

SMERs yttranden har övergripande karaktär och rådet har inte till uppgift att göra bedömningar i enskilda ärenden. Det bör dock tilläggas att regeringen när det gäller tillämpningen av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. (LGI) i propositionens författningskommentar till 4 kap. 2 § LGI uttalat att det kan vara lämpligt att Socialstyrelsen ber SMER om ett yttrande inför en bedömning av om lagens krav för att få använda preimplantatorisk genetisk diagnostik för blivande syskon till svårt sjukt barn är uppfyllda (prop. 2005/06:64 s. 206).

### 2.2.2 Hur SMER arbetar – något om arbetsformerna

Arbetet i rådet bygger på gemensamma diskussioner vid sammanträdena. Utmärkande för rådets arbete är att de frågor som tas upp berör svåra etiska dilemman som kräver grannliga avvägningar. Det handlar också ofta om frågor som kan få mycket långsiktiga konsekvenser. Detta gör att diskussionerna kring en fråga kan dra ut över tiden, ibland över flera sammanträden.

SMER sammanträder ca 8-10 gånger per år. Inför sammanträdena utarbetas någon form av underlag som förberedelse till den kommande diskussionen av en fråga. Ofta utarbetas ett sådant underlag av sekretariatet men det är inte heller ovanligt att detta görs av någon eller några av de sakkunniga.

Rådets arbetsfält spänner över ett brett område. Det skulle inte vara möjligt att inom rådet rymma expertis på alla de områden som rådet behandlar. Dessutom handlar det ofta om frågor där det bara finns ett fåtal personer i landet som är experter på en viss fråga. Inför diskussioner brukar därför utomstående experter bjudas in för att ge en faktabakgrund och förmedla fördjupade kunskaper kring den frågeställning som rådet ska diskutera.

Enligt sitt uppdrag har rådet stor frihet att själv välja vilka frågor som ska tas upp till diskussion. Det allra vanligaste är också att det är rådet själv som initierar en fråga. Förutom ytt-

randen i frågor som tas upp på eget initiativ har rådet under senare år avgivit remissyttranden i en rad frågor.

När en fråga tas upp till behandling är det sällan som något slutdatum bestäms. Att det är så ligger i sakens natur. För en del av de frågeställningar som rådet tar upp ligger styrkan i rådets hantering just i att det skapas utrymme för reflektion och eftertanke. Även med tanke på rådets resurser och kapacitet kan det vara förklarligt att vissa frågor drar ut över tiden eftersom frågeställningar som måste avgöras snabbt också kan dyka upp med omprioriteringar som följd.

Flera ledamöter i rådet är samtidigt riksdagsledamöter. Erfarenheten har visat att den kunskapsöverföring som på så vis kan ske från SMER till riksdagen i många fall är av stor betydelse. Även om inte alla de frågor som tas upp till diskussion leder till yttranden eller skrivelser skapas ”ringar på vattnet” genom att rådets medlemmar har kunnat lyssna och bryta åsikter och erfarenheter mot varandra som de sedan tar med sig i sin egen verksamhet. Rådets yttranden avges ofta i enighet, men reservationer och särskilda yttranden förekommer.

### 2.2.3 Vad SMER arbetat med hittills

Sedan SMER inrättades år 1986 har rådet behandlat en lång rad frågor av skiftande natur. Man kan identifiera några olika områden där rådet under årens lopp vid flera olika tillfällen har haft anledning analysera etiska frågeställningar.

Ett av dessa områden gäller utvecklingen inom genetiken. Rådet har bl. a. diskuterat olika etiska aspekter kring fosterdiagnostik, preimplantatorisk genetisk diagnostik och gentester. Till detta område hör också försäkringsbolagens möjlighet att ta del av resultat av genetiska tester samt t.ex. konsekvenser av biotekniska patent.

Frågor som rör assisterad befruktning är ett annat område som återkommande tagits upp av rådet. Det har bl.a. handlat om etiska aspekter på användning av donerade ägg och spermier.

Vården i livets slutskede, frågeställningar kring avslutande av livsuppehållande behandling samt dödshjälp är också frågeställningar som diskuterats återkommande i rådet.

Etiska aspekter som rör donation av organ och vävnader, biobanker och stamcells forskning har behandlats när frågorna varit aktuella t.ex. i samband med förberedelser för lagstiftning.

Förutom frågor inom de områden som nämnts här har rådet haft anledning att diskutera en lång rad andra ärenden, det kan ha gällt omskärelse av pojkar, etiska riktlinjer för skönhetsoperationer på underåriga eller försäkringsbolagens tillgång till patientjournaler.

Samtliga yttranden från rådet publiceras på rådets webbplats [www.smer.se](http://www.smer.se)

Rådet bedriver också en viss utåtriktad verksamhet i form av årliga endagskonferenser, den s.k. Etiska dagen, kring angelägna frågor. Etiska dagen arrangeras av rådet självt medan andra seminarier ofta har genomförts i samverkan med andra organ, t.ex. Socialutskottet, Gentekniknämnden, Vårdförbundet eller inom ramen för Läkaresällskapets riksstämma. Konferenserna och seminarierna har rört sig över ett mycket brett fält som t.ex. dödsbegreppet, prioriteringar inom hälso- och sjukvård, prediktiv gentestning, utnyttjande av vävnad från aborterade foster, behandling av ofrivillig barnlöshet, information och samtycke, xenotransplantationer, genterapi, livstestamenten, försäkringsbolagens journalhantering, fosterdiagnostik, stamcellsbanker för navelsträngsblod samt barns självbestämmande i medicinsk vård och forskning.

Vidare har rådet en skriftserie kring aktuella frågor som kallas Etiska vägmarken. Dessa har ibland karaktären av informationskrifter men kan också vara mer renodlade debattskrifter. Den först publicerade och mest efterfrågade, Etik – en introduktion (1989), omarbetas nu för andra gången. Några av de övriga är Det svårfångade människovärdet (1991), Eutanasi (1992) och Människosyner (1994). De senaste som publicerats handlar Om livets början (2000) och om Genetisk screening – om hälsa och ärftlig sjukdomsrisk (2002).

För att rådet ska kunna hålla sig informerat om aktuella frågeställningar och även få kunskap om sådana ämnen som kan vara lämpliga att ta upp i framtiden sammanställer sekretariatet lämpligt informationsmaterial. Detta material kan utgöra viktiga utgångspunkter för rådets diskussioner.

En förteckning över SMERs samtliga yttranden finns i *bilaga 2*.





## 3 Etiska regler i den svenska lagstiftningen

### 3.1 Hälsa- och sjukvårdslagstiftningen

#### 3.1.1 God hälsa och vård på lika villkor

Övergripande bestämmelser om hur den offentliga hälso- och sjukvården ska vara organiserad i Sverige finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). Bestämmelser i fråga om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal ges i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Enligt 2 § HSL är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Det anges också att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

I 2 a § HSL anges de krav som ställs på en god vård, oavsett om den meddelas inom den enskilda eller den offentliga vården. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. Detta innebär bl.a. att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen. Här kan nämnas att det i 2 kap. 1 § LYHS bl.a. anges att patienten ska visas omtanke och respekt, och i 4 § patientjournalagen (1985:562) föreskrivs att varje uppgift i en patient-

journalhandling som upprättas inom hälso- och sjukvården ska utformas så att patientens integritet respekteras.

### 3.1.2 Information och samråd

Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska enligt 2 b § HSL ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Bestämmelsen ska stärka patientens möjligheter till delaktighet och självbestämmande. Informationen får inte ges slentrianmässigt utan måste anpassas efter den aktuella patientens förutsättningar och behov.

Det finns ett nära samband mellan rätten till medinflytande i vården i 2 a § HSL och rätten till information. Om det inte är möjligt att ge information till patienten själv, ska informationen i stället ges till någon närstående till honom. I 2 kap 2 § LYHS finns motsvarande informationsplikt för den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient. Bestämmelserna i 2 b § HSL och 2 kap 2 § LYHS avslutas med en erinran om att rätten till information och skyldigheten att informera kan begränsas av bestämmelser om sekretess.

### 3.1.3 Tvångslagarna

De grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen om respekt för patientens självbestämmande gäller också för den vård som sker med tvång enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT) och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV). Syftet med tvångsvården ska vara att patienten blir i stånd att medverka till fortsatta stöd- och behandlingsinsatser i frivilliga former. Patientens utsatta ställning gör det särskilt viktigt att vården och behandlingen sker i former som inkräktar så lite som möjligt på patientens integritet och värdighet.

Behandlingsåtgärderna får därför inte till sin art, omfattning och varaktighet vara mer ingripande än vad som är försvarbart med hänsyn till syftet med tvångsvården. Vid tvångsvård är samrådskravet dock inte ovillkorligt. I 17 § LPT och 8 § LRV ställs krav på samråd med patienten när det kan ske.

Det kan också finnas anledning att nämna smittskyddslagen (2004:168), vars syfte är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot smittsamma sjukdomar. Åtgärderna ska vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. Tyngdpunkten i smittskyddsarbetet ligger på det frivilliga förebyggande arbetet. Bestämmelserna i lagen omfattar alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Möjligheterna till tvångsåtgärder är begränsade till s.k. allmänfarliga sjukdomar, som anges i en bilaga till lagen.

### 3.2 Lagen om genetisk integritet

Lagen (2006:351) om genetisk integritet (LGI) trädde i kraft den 1 juli 2006. Lagen är en samlad lag för genetisk undersökning och information inom hälso- och sjukvården och medicinsk forskning samt genterapi m.m. Den reglerar också befruktning utanför kroppen och insemination. Lagen ersätter tidigare lagar om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, om insemination och om befruktning utanför kroppen.

Lagen innehåller i korthet följande bestämmelser.

1. Ingen får utan stöd i lag ställa som villkor för ett avtal att den andra parten genomgår en *genetisk undersökning* eller lämnar genetisk information om sig själv. Inte heller får någon utan stöd i lag i samband med avtal efterforska eller använda genetisk information om den andre.

Förbud gäller även mot att olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan.

För försäkringsbolag gäller undantag från förbudet att efterforska och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar på mycket höga belopp.

2. Försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa (*genterapi*) får inte utföras. Behandlingsmetoder som avser att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa får inte användas.

3. En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning (*s.k. genetisk screening*) får endast utföras efter tillstånd av Socialstyrelsen och då på bestämda villkor.

4. Alla gravida kvinnor ska erbjudas en allmän information om *fosterdiagnostik*. En gravid kvinna som har en medicinskt konstaterad förhöjd risk att föda ett skadat barn ska erbjudas ytterligare information om *genetisk fosterdiagnostik*.

Efter informationen bestämmer kvinnan, i samråd med läkaren, om hon ska genomgå fosterdiagnostik eller genetisk fosterdiagnostik. Uppgifter om fostret som inte rör dess hälsotillstånd ska lämnas ut endast om kvinnan begär det.

5. *Preimplantatorisk genetisk diagnostik* (PGD), dvs. genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan detta implanteras i en kvinnas livmoder, får endast användas om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk för att få ett barn med genetisk sjukdom eller skada.

Behandlingen får inte användas för val av egenskap utan endast inriktas på att barnet inte ska ärva anlag för sjukdomen eller skadan i fråga.

PGD får inte utan tillstånd av Socialstyrelsen användas för att försöka få ett barn med en sådan genuppsättning att barnet skulle kunna bli donator till ett svårt sjukt syskon (PGD/HLA). Tillstånd får bara lämnas om det finns synnerliga skäl.

6. *Forskning* med syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv är tillåten enligt lagen. Men försök i forsknings- eller behandlingssyfte samt behandlingsmetoder som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos en människa är förbjudna, se punkt 2.

Om ett befruktat ägg har varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp.

7. *Insemination* får utföras endast om kvinnan är gift eller sambo. Insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med får inte utan Socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Vid sådan insemination ska läkaren prova om det med hänsyn till makarnas eller sambornas medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Den som har avlats genom en insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

8. Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtyckt till det. Om befruktning utanför kroppen ska utföras med ett annat ägg än kvinnans eget eller med en spermie från en man som inte är kvinnans make eller sambo, ska en läkare pröva om det med hänsyn till makarnas eller sambornas medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att en befruktning utanför kroppen äger rum.

9. Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa, eller vävnad från ett aborterat foster, döms till böter eller fängelse i högst två år.

### 3.3 Biobankslagen

Med biobank avses en samling av biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. För biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården för ett visst ändamål gäller lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank är inte en del av biobanken. Dessa uppgifter kan dock omfattas bl.a. av bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204).

För att garantera allmänhetens insyn, skyddet för den enskilda människans integritet och kvaliteten för användarna av materialet behövs en statlig tillsyn och registrering av biobankerna inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har i uppgift att se till att lagen efterlevs och att föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna.

När det gäller samtycke och information föreskriver biobankslagen att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i biobank utan att provgivaren först informerats om avsikten med biobanken och om de ändamål biobanken får användas till. Provgivaren måste också lämna sitt samtycke.

Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke. Om återkallelsen gäller all användning ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras. Det som ska förstöras är det vävnadsprov som har lämnats för forskning, däremot inte resultatet av forskningen.

### 3.4 Etikprovning av forskning

Sedan år 2004 gäller lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningenslagen). Den har till syfte att vid forskning skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet.

Etikprovningenslagen är tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Den gäller också för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som tagits från en levande eller avliden människa och kan härledas till denna människa. Lagen tillämpas vidare på forskning som avser känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser och som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke. Etikprovningen görs av regionala etikprovningensnämnder.

Lagen anger allmänna utgångspunkter för etikprovningen. Enligt dessa ska sådan forskning som omfattas av lagen endast få godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet. Andra utgångspunkter för etikprovningen är exempelvis att forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Forskning får inte godkännas, om det väntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vid etikprovningen ska också forskningens vetenskapliga bärkraft bedömas. Med detta avses att forskningen ska kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Denna bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft har en avgörande betydelse för den avvägning som sedan ska göras mellan riskerna för skada eller obehag för de människor som forskningen avser och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge.

Denna risk-värdebedömning är – vid sidan av bedömningen av formerna för information och inhämtande av samtycke – ett av de mest centrala inslagen i etikprovningen.

Forskningen får bara utföras om forskningspersonen har gett sitt samtycke. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Vidare ska samtycket vara dokumenterat och det är bara giltigt om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen. Ett samtycke kan alltid återtas. Det har då omedelbar verkan (data som dessförinnan samlats in får dock användas). För personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller av någon annan liknande orsak inte kan lämna sitt samtycke gäller särskilda bestämmelser.

Etikprövningen sker i sex *regionala nämnder*. Dessa är självständiga myndigheter, indelade i två eller flera avdelningar. Minst en avdelning på varje ort prövar ärenden inom det medicinska vetenskapsområdet (medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologi), medan en prövar ärenden som rör övrig forskning.

Överklaganden och överlämnanden av ärenden kan ske till den *Centrala etikprövningsnämnden*.



## 4 Avgränsningsfrågor

### 4.1 Avgränsning mot andra etiska råd och nämnder m.m.

I det följande görs en genomgång av andra organ och institutioner på nationell nivå som gränsar till SMERs arbetsområde.

Till en början kan nämnas *Socialstyrelsens rådgivande nämnd för etiska frågor*. Nämnden är ett rådgivande och stödjande organ för Socialstyrelsen. Det betyder att nämndens bedömningar och etiska analyser bara indirekt kan få betydelse på nationell nivå.

Den rådgivande nämnden har att verka för att principiellt viktiga frågor av etisk karaktär som anses känsliga för integriteten eller som påverkar respekten för människovärdet inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och hälsoskydd blir analyserade och bedömda. Nämnden ska också verka för att konsekvenserna av den pågående medicinska och sociala forskningen och utvecklingen blir bedömda ur etisk synvinkel. Ytterligare en uppgift för nämnden är att verka för att Socialstyrelsens enheter bevakar och identifierar etiska frågor av principiell vikt i ärenden, projekt och utredningar samt formulerar etiska frågeställningar.

Inom Socialstyrelsen finns också *Rättsliga rådet*, dvs. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga och medicinska frågor, som är ett särskilt beslutsorgan. Detta har till uppgift att avgöra särskilt angivna slag av ärenden som tillstånd till abort, sterilisering, insemination och fastställelse av ändrad könstillhörighet m.m. De etiska prövningar som görs av rättsliga rådet i t.ex. abort-

ärenden och som sammantaget kan forma en syn på frågor som rör den mänskliga integriteten eller kan påverka respekten för människovärdet hör naturligt hemma här och inte till SMERs arbetsområde.

Inom Socialstyrelsen finns flera rådgivande organ, bl.a. *Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation*, som bl.a. har till uppgift att ge vägledning i vissa etiska frågor.

*Socialstyrelsen* har i enlighet med lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ett tillsynsansvar över all hälso- och sjukvård oavsett driftsform. Tillsynen ska i första hand ha en förebyggande inriktning. Den ska således främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården.

Här bör också nämnas det arbete med kvalitetsutveckling som bedrivs inom hälso- och sjukvården. I enlighet med ett tillägg till hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som trädde i kraft år 1997 ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Till stöd för tillämpningen av de nya lagbestämmelserna har Socialstyrelsen utformat föreskrifter och allmänna råd, *”Kvalitetssystem i hälso- och sjukvården”*, (SOSFS 1996:24). Enligt föreskrifterna ska det finnas system för planering, genomförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten i all verksamhet inom hälso- och sjukvården. Det ska också finnas rutiner för introduktion, tillämpning och utveckling av metoder för diagnos, vård och omhändertagande. Vidare ställs t.ex. krav på att det ska finnas rutiner för identifiering, analys och bedömning av risker, felaktigheter, skador och avvikelser samt hur de ska åtgärdas.

*Vetenskapsrådet* är en statlig myndighet som har ett nationellt ansvar för att stödja och utveckla svensk grundforskning inom hela det vetenskapliga fältet. Inom Vetenskapsrådet finns tre ämnesråd – ett för humaniora och samhällsvetenskap, ett för medicin och ett för naturvetenskap och teknikvetenskap – samt två kommittéer, en för utbildningsvetenskap och en för forskningens infrastruktur. Vetenskapsrådets uppgifter sammanfaller inte med SMERs arbetsområde. Detsamma kan kanske inte

sägas om *Gentekniknämnden* som är en annan statlig myndighet som har till uppgift att följa den nationella och internationella utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Även om nämnden ska anmäla till regeringen om något användningsområde eller någon planerad användning av gentekniken kan ifrågasättas från etisk eller humanitär synpunkt, så kommer nämnden knappast in på frågor som gäller introduktionen av nya behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården.

*Svenska Läkaresällskapet (SLS)* är den svenska läkarkårens vetenskapliga organisation med syfte att främja vetenskap, utbildning och kvalitet inom hälso- och sjukvård. Sällskapet har en *delegation för medicinsk etik* som arbetar med etiska frågeställningar inom hälso- och sjukvården. Även om Läkaresällskapet naturligt nog kan behandla frågor som sammanfaller med SMERs är det här fråga om ett professionellt organ som främst är ett organ för läkarkåren och det kan inte ersätta SMER med dess allmänpolitiska förankring.

Inom exempelvis *Svensk förening för medicinsk genetik (SFMG)* finns en särskild arbetsgrupp för medicinsk etik. Arbetsgruppen består av en ordförande och åtta andra medlemmar. Gruppen träffas en gång per år.

Syftet med arbetsgruppen är bl.a. att biträda och vara beredande för SFMGs styrelse i etiska frågor, bevaka etiska aspekter av utvecklingen inom genetik och genteknologi samt öka kunskapen och främja intresset för etiska frågor hos SFMGs medlemmar.

Inom *Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG)* finns en särskild Arbets- och referensgrupp för etik (Etik-ARG). Arbetsgruppen är ett forum för etikfrågor, en tvärgrupp som tematiskt ska kunna spegla och pröva argument för SFOG och hjälpa till i ställningstaganden i andra ARG-grupper inom SFOG.

Inom *Svensk sjuksköterskeförening (SSF)* finns ett etiskt råd som arbetar med etiska frågor i vården och som har till uppgift att medverka till att öka kunskapen om och tillämpningen av etiska värderingar och prioriteringar i sjuksköterskans arbete. Etiska rådets ledamöter representerar tillsammans en bred yrkesverksamhet och kan erbjuda stöd till SSF:s medlemmar i etiska problemdiskussioner.

Svensk sjuksköterskeförenings etiska råd har i uppgift att bl.a. stimulera sjuksköterskor till ökad lyhördhet för de etiska dimensioner varje vårdmöte rymmer. Rådet ska också bistå sjuksköterskor i etiska frågor med stöd i form av dialog och diskussion inom såväl den kliniska verksamheten som inom andra områden. Ytterligare en uppgift är att aktivt bidra till att forskningsresultat inom det vårdetiska och medicinetiska området sprids och blir kända.

Slutligen kan konstateras att *Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)* är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv. Målet är ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas.

Inom programområdet SBU Alert utvärderas nya metoder som är på väg att utvecklas och spridas inom hälso- och sjukvården. En Alert-rapport bygger på en kritisk genomgång av den vetenskapliga litteraturen. Nytt, risker och kostnader redovisas för varje metod.

Syftet med SBU Alert är att förse hälso- och sjukvårdens personal i beslutsfattande ställning med aktuell kortfattad och objektiv information om nya medicinska metoder. I Alert-rapporterna sammanfattas det vetenskapliga kunskapsläget och en kvalificerad bedömning görs av metodernas förväntade konsekvenser.

Ett kriterium för att SBU Alert ska ta upp en metod till bedömning är att den väntas få betydande konsekvenser för hälso- och sjukvården, exempelvis att metoden kommer att innebära ett medicinskt genombrott, få etiska eller ekonomiska konsekvenser eller påverka sjukvårdens struktur. Ett annat

viktigt krav är att metoden ska ha prövats på patienter, exempelvis inom ramen för ett kliniskt forskningsprojekt.

### *PrioriteringsCentrum*

PrioriteringsCentrum är ett nationellt kunskapscentrum för prioriteringar inom vård och omsorg. Centret finns i Linköping och har Landstinget i Östergötland som huvudman. Verksamheten har i huvudsak finansierats av staten och Sveriges Kommuner och Landsting gemensamt. PrioriteringsCentrums uppdrag är bl.a. att bedriva forskning och utveckling av processer och metoder för prioriteringar i vården samt bidra till kunskapsöverföring mellan akademi och den praktiska hälso- och sjukvården. PrioriteringsCentrum ska också stimulera till ökad medvetenhet och debatt om prioriteringar i vården.

### *Etiska fora vid enskilda sjukhus eller inom landsting*

På huvudmannanivå eller på sjukhusnivå finns i dag på många håll etiska fora, grupper eller kommittéer med uppgift att diskutera och analysera etiska frågeställningar som kommer upp i vårdarbetet. Oftast handlar det om patientnära frågor som uppkommer i samband med vården av patienten. Målsättningen för dessa grupper, liksom arbetssätt och sammansättning varierar. Oftast har en sådan grupp eller kommitté enbart en medvetandegörande och utbildande funktion. Det förekommer även att en sådan grupp har en rådgivande funktion.

## **4.2 Angränsande lagstiftningar**

I kapitel 3 har vi redovisat grundläggande etiska regler som berör hälso- och sjukvården. Här redovisas några lagstiftningar som behandlar angränsande frågor.

Behandling med läkemedel är en av många behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården. Alla läkemedel måste enligt läkemedelslagen (1992:8599) godkännas av *Läkemedelsverket* för att få säljas. Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt, dvs. det ska vara verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. För att utreda i vad mån ett läkemedel är lämpligt får en klinisk läkemedelsprövning utföras. En Läkemedelsnämnd för humanmedicin, som består av läkemedelskunniga experter inom det humanmedicinska området, ger råd till Läkemedelsverket i ansöknings- och biverkningsärenden.

*Läkemedelsförmånsnämnden* inrättades år 2002. Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. beslutar nämnden om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och således subventioneras av staten. Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna bl.a. om kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Inom myndigheten finns en nämnd som beslutar om frågor om läkemedelsförmåner. Nämnden har en ordförande och tio ledamöter. Av ledamöterna ska fyra hämtas från landstingen, fyra från myndigheter och andra aktörer som har kunskaper inom läkemedelsområdet och två från brukargrupperna.

Varken Läkemedelsverket eller Läkemedelsförmånsnämnden har uppgifter som innebär att de – annat än undantagsvis – kommer in på frågor som ligger inom SMERs arbetsområde.

Arbetsmiljölagen (1977:1160, omtryckt 1991:677) har till ändamål att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö. *Arbetsmiljöverket* utfärdar föreskrifter som närmare anger krav och skyldigheter beträffande arbetsmiljön. Arbetsmiljölagstiftningen berör knappast SMERs arbetsområde.

Inom *den psykiatriska tvångslagstiftningen* har tidigare använts behandlingsmetoder som i efterhand har visat sig ha mycket allvarliga biverkningar och som kränkt människovärdet när de

getts mot patientens vilja. Lobotomi, tidiga former av elchocker (elektrokonvulsiv behandling) och den första generationen neuroleptika är exempel på sådana metoder. Nya behandlingar inom psykiatrin kan därför tänkas utgöra exempel på behandlingsmetoder som faller inom SMERs arbetsområde när patienten vårdas enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård. Detsamma gäller vid rättspsykiatrisk vård enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Vissa behandlingsmetoder kan också tänkas komma upp inom *kriminalvården, den slutna ungdomsvården eller vården av unga eller missbrukare*. Enligt lagen (1974:203, omtryckt 2007:109) om kriminalvård i anstalt, lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall finns det dock bestämmelser om tillsyn och om överprövning av beslut som berör etiska vårdfrågor och någon behandling av SMER kan därför knappast behövas.





## 5 Medicinsk forskning

### 5.1 Forskningens olika faser

Oavsett om nya diagnos- eller behandlingsmetoder som tas i bruk är resultatet av svenska forskningsrön eller om det handlar om metoder som utvecklats utomlands är det en lång process från grundforskning till dess en ny metod är mogen att börja användas i behandlingen av patienter.

Forskning och utvecklingsarbete sammanförs ofta under samlingsbegreppet FoU men är olika verksamheter till motiv, innehåll och form. När forskning debatteras avses ibland bara inomvetenskaplig verksamhet. Men lämnar man verksamheten vid högskolorna och talar om FoU som bedrivs av företag eller statliga myndigheter får ordet ofta en bredare mening. Olika personer menar därför olika saker med forskning beroende på yrkesmässig bakgrund, erfarenheter och sammanhang. Dessutom har utvecklingen inom forskningen inneburit att det i dag ofta inte är möjligt att enkelt och entydigt klassificera forskning. Gränserna mellan olika slag av forskning är inte längre tydliga och en enkel linjär modell från grundforskning till tillämpning är inte relevant. I en dynamisk process överskrider ofta forskare och forskningsfinansiärer gränserna mellan olika ämnesområden och slag av forskning.

Enligt en definition från OECD år 2002 avses med grundforskning (basic research) experimentellt eller teoretiskt arbete som utförs främst för att inhämta ny kunskap om orsaker till

observationer och fenomen, utan någon bestämd tillämpning eller användning i sikte. Tillämpad forskning (applied research) är också fristående undersökningar med syfte att inhämta ny kunskap, men den är främst riktad mot ett specifikt praktiskt mål. Utvecklingsarbete är systematiskt arbete som lutar sig mot redan befintlig kunskap från forskning och/eller praktisk erfarenhet och som är ägnad att producera nya material, produkter eller utrustning, installera nya processer, system och tjänster, eller att påtagligt förbättra sådana som redan producerats eller installerats.

Inom medicinsk forskning används begreppen preklinisk forskning och klinisk forskning. Preklinisk forskning får anses vara tillämpad forskning eftersom den har ett bestämt praktiskt mål men den sker inte på patienter utan med t.ex. celler, vävnader, försöksdjur och möjligen med hjälp av friska frivilliga försökspersoner. Den kliniska forskningen är sådan forskning som utförs på patienter inom hälso- och sjukvården. Den är självklart inriktad mot att föra över resultat från preklinisk forskning till praktiska behandlingsmetoder i hälso- och sjukvård.

Det relativt nya begreppet translationell forskning är ett sätt att organisera forskning som innebär att forskare inom grundforskning, preklinisk och klinisk forskning samarbetar och kommunicerar kring ett specifikt medicinskt problem. På så sätt kan resultat och frågor som uppstår på ett effektivare sätt kommuniceras ömsesidigt mellan grundforskning och klinisk tillämpning och en snabbare utveckling uppnås.

Forskning är en internationell företeelse och mycket forskningssamarbete bedrivs över nationsgränser som stora multinationella projekt. EU:s ramprogram för forskning har drivit på denna utveckling i Europa. För klinisk läkemedelsprövning, vanligen finansierad av läkemedelsföretag, krävs stora patientmaterial och sådan bedrivs därför ofta på ett koordinerat sätt i flera olika länder samtidigt. Svenska forskare utgör då en av flera forskningsgrupper som alla har samma mål och oftast får internationellt ekonomiskt stöd.

## 5.2 "Gråzonen" mellan klinisk forskning och tillämpning

Den kliniska forskningen där nya behandlingsmetoder utprövas inom hälso- och sjukvården, men fortfarande inom ramen för ett forskningsprojekt, övergår senare i ren tillämpning. Forskningskedet är då avslutat och metoden ingår som en del i rutinsjukvården.

Det är inte alltid lätt att säga när övergången från klinisk forskning till klinisk tillämpning sker. Det är ofta en kontinuerlig process där det inte finns några givna hållpunkter där man gör halt mellan forskningsfasen och tillämpningen. Avgörande för steget från forskning till tillämpning kan ibland vara hur projektet finansieras. Man har ibland talat om en gråzon mellan klinisk forskning och tillämpning.

Centrala etikprövningsnämnden, som har att pröva ärenden enligt etikprövningslagen, har efter några års verksamhet konstaterat att gränsdragningsproblem när det gäller forskningsbegreppet är vanliga, vilket också återspeglas i att nämnden i sin verksamhet haft ett stort antal ärenden som behandlat sådana gränsdragningsproblem.

Beträffande läkemedelsprövning är processen väl reglerad och kan sägas utgöra ett föredöme för hur andra metoder bör införas i sjukvården.

Formellt ingår det inte i forskarens uppgift att fundera över hur hans eller hennes resultat ska kunna tillämpas. Både den forskningsetiska prövningen och forskningsfinansiärer kräver emellertid att målsättningen med ett projekt redovisas. I en sådan målbeskrivning ingår som en del att ange vad forskningsresultaten ska användas till. Ofta krävs även att den kliniska nyttan med ett forskningsprojekt redovisas. Så länge forskningen bedrivs i projektform med många inblandade forskare och finansiärer uppkommer sannolikt aldrig någon gråzon.

När ett kliniskt forskningsprojekt avslutas krävs samverkan mellan den ansvarige forskaren för ett projekt och hälso- och sjukvården. Om så inte sker finns risk att den enskilde patienten

vid övergången ställs utan nödvändig behandling. Med nuvarande reglering av forskningsetisk prövning behöver den enskilde forskaren eller företaget inte ta något ansvar för den fortsatta behandlingen av patienten när projektet upphör. Ansvaret för diagnostik och behandling är i första hand hälso- och sjukvårdens.

Sådana nya metoder som utvecklats utomlands och som läkare, ofta i det land där metoden utvecklats, inhämtat kunskap om befinner sig ofta initialt i en slags gråzon i den bemärkelsen att metoden till att börja med inte fullt ut är i linje med vetenskap och beprövad erfarenhet.

### 5.3 Forskningsfinansiering

Den offentligt finansierade medicinska forskningen bedrivs huvudsakligen vid lärosäten med medicinskt vetenskapsområde. För exempelvis Karolinska Institutet (KI) består kostnaderna för forskning till drygt hälften av personalkostnader, drygt en tiondel av lokalkostnader och ungefär en tredjedel av övriga driftskostnader.

Verksamheten finansieras från flera källor. Knappt hälften är direkta statsanslag och drygt hälften s.k. externa medel. De direkta anslagen består av ett anslag för forskning och forskarutbildning och ett anslag för klinisk utbildning och forskning (ALF). Av det senare går ungefär hälften till forskning/utveckling.

De externa medlen består av medel från forskningsråd och andra statliga myndigheter, kommuner och landsting, svenska och utländska stiftelser och organisationer samt svenska och utländska företag. Det kan röra sig om projektanslag som erhållits efter ansökan (i konkurrens) av enskilda forskare eller forskargrupper men det kan också vara ersättning för uppdragsforskning.

Den utländska finansieringen av medicinsk forskning i Sverige har ökat snabbt under senare år och står för drygt åtta

procent av svensk medicinsk forskning och utveckling. Den största bidragsgivaren är EU och den enskilt största finansiären utanför Europa är den amerikanska forskningsmyndigheten National Institutes of Health.



## 6 Några grundläggande etiska principer och begrepp

### 6.1 Inledning

Enligt HSL ska hälso- och sjukvården baseras på människovärdesprincipen, behovs- solidaritetsprincipen samt kostnads-effektivitetsprincipen. Denna etiska plattform innebär en förstärkning och fördjupning av den svenska hälso- och sjukvårdens grundtema som är en god vård på lika villkor för hela befolkningen.

I det följande redogörs för några olika i sammanhanget relevanta etiska principer och begrepp. Till att börja med vill vi med några ord beskriva ett par begrepp som rör olika kunskaps- eller vetenskapsområden. Etikens uppgift är att systematiskt granska och analysera de normer och värderingar som kan användas för att försvara eller kritisera människors eller olika intressenters (t.ex. organisationers eller grupper) handlande i den fråga som diskuteras.

Bioetik, där medicinsk etik utgör en viktig del, handlar om moraliska och etiska aspekter på forskning, utveckling och praxis på biomedicinens och bioteknikens område.

## 6.2 Etiska principer och begrepp

Det finns i den internationella etiska litteraturen ett stort antal etiska principer som utgör verktyg vid en etisk analys av en frågeställning. En etisk princip kan sägas vara ett riktmärke för handlandet. Här presenteras de viktigaste utan inbördes rangordning. Vid sidan av dessa principer förekommer också en del andra etiska begrepp. Några av de viktigaste redovisas också här.

Ibland sätts likhetstecken mellan *människosyn* och *människovärde*. Det är emellertid viktigt att hålla isär dem båda. Begreppet människosyn är mer vittomfattande än människovärde. Några olika människosyner har presenterats och diskuterats i SMERs skrift *Människosyner* (1994). Den för västerländsk kultur grundläggande principen om alla människors lika värde kan t.ex. ingå i en del människosyner men inte i alla, t.ex. inte i nazistiska eller andra rasistiska människosyner.

Den enskilda människans värde som tänkande och kännande varelse, utgör grunden för människans naturliga rättigheter. Enligt den humanistiska människosynen får den enskilda människan aldrig betraktas eller behandlas enbart som ett medel. Det är nämligen med avseende på människovärdet som alla människor är lika. Människovärdet är alltså inte bundet till våra egenskaper utan är knutet till varje enskild människa oberoende av prestationer.

*Integritet* kommer från ett latinskt ord som betyder orörd, hel. Begreppet är knutet till värde och värdighet och avser varje människas oförytterliga egenvärde som person. Man kan dela upp begreppet i fysisk och psykisk integritet. När det gäller fysisk integritet är den helhet som avses kroppen. Ingen har rätt att undersöka någon annans kropp utan den andres samtycke. När det gäller psykisk integritet avses det samlade komplexet av individens värderingar, föreställningar, åsikter och önskningar, liksom individens trosföreställningar och mentala liv. Denna får inte bli föremål för intrång eller manipulation. Individens åsikter och värderingar får inte kränkas.



*Personlig integritet* betyder okränkbarhet eller rätt att inte bli kränkt. En sak som utmärker integriteten är att den inte upphör för att man själv inte förmår hävda den.

Inom hälso- och sjukvården kan den personliga integriteten hotas på flera sätt. Man kan utsättas för åtgärder mot sin vilja och känna sig kränkt som person eller någon kan bryta mot tystnadsplikten och lämna ut känsliga uppgifter. Personlig integritet handlar bl.a. om att själv förfoga över information om den egna personen, att ha rätten att behålla vissa saker för sig själv.

*Självbestämmandeprincipen* innebär att man själv ska få bestämma över sitt eget liv och sina egna handlingar under förutsättning att det inte kränker andras självbestämmanderätt. Den enskilde måste också ha en principiell rätt att själv få välja vad han eller hon vill veta eller inte vill veta om t.ex. risker för framtida sjukdomar.

Kravet att en medicinsk åtgärd ska föregås av ett *informerat samtycke* tillmäts stor betydelse i medicinsk etik. För att kunna utöva självbestämmande måste man vara väl informerad. Förutsättningen för att en person ska kunna handla och välja självständigt och ta moraliskt ansvar för sina handlingar, är därför att han eller hon har haft tillgång till saklig information om vilka förutsättningar och konsekvenser som gäller för olika handlingsalternativ och på basis av denna information lämnat sitt samtycke.

Att det är just ett fritt och informerat samtycke är viktigt med tanke på att det inte minst inom hälso- och sjukvården ofta är svåra och ibland avgörande valsituationer som individen ställs inför. Informerat samtycke har därför en central roll när det gäller att förebygga kränkningar av olika slag. Svårigheten att få ett fritt och informerat samtycke ska inte underskattas.

*Principen att inte skada* innebär att man inte ska åstadkomma skada eller lidande i världen. Utgångspunkten är att lidande och smärta är något ont, och finns det möjlighet att välja mellan två (eller flera) alternativ, bör man välja det som innebär att man åstadkommer minst skada eller som medför minst lidande.

*Göra gott principen* innebär att varje människa har en förpliktelse att göra gott. Denna princip är inte identisk med den föregående, utan de kompletterar varandra.

*Rättvis principen* innebär att man bör vara rättvis, vilket i sin tur innebär att lika bör behandlas lika. Rättvis principen understryker att det vore oetiskt att särbehandla vissa grupper om det inte finns etiskt relevanta skillnader mellan dem.

*Livskvalitet* kan definieras på många olika sätt. Det kan vara värdefullt att hålla isär begreppet hälsa och livskvalitet. Begreppet hälsa kan definieras i kvantitativa termer, bl.a. med hjälp av begreppet förväntad livslängd, medan livskvalitet är ett kvalitativt begrepp som ytterst baseras på subjektiva bedömningar.

Enligt *den etiska plattform för prioriteringar i vården* som riksdagen ställt sig bakom i enlighet med propositionen om prioriteringar i hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60) bör människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen ligga till grund för prioriteringar i hälso- och sjukvården. Människovärdesprincipen innebär, som vi tidigare redovisat, att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Enligt behovs-solidaritetsprincipen bör resurserna fördelas efter behov. Vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör enligt kostnadseffektivitetsprincipen en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

### 6.3 Vetenskap och beprövad erfarenhet

Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med *vetenskap och beprövad erfarenhet*. Samma begrepp finns också i 3 a § och 18 a §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; HSL), där det sägs att när det finns flera behandlingsalternativ som står i

överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska landstinget respektive kommunen ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet infördes första gången i den allmänna sjukvårdslagstiftningen år 1994, nämligen i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården, som föregick LYHS. I propositionen Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.(1993/94:14) anmärktes (s. 65) att kravet dittills formellt endast gällt läkare och tandläkare och uttryckligen bara angetts i allmänna läkarinstruktionen (1963:341) och allmänna tandläkarinstruktionen (19963:666) men att principen i praktiken redan gällde för yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. Principen borde inte vara begränsad till den rent medicinska verksamheten utan även tillämpas i den mån den har betydelse för undersökningen, vården eller behandlingen av en patient, t.ex. psykologisk vetenskap.

I propositionen anfördes att det vid beredningen efterlysts ett klargörande av vad som avses med uttrycket vetenskap och beprövad erfarenhet. Härfter återges i propositionen delar av ett svar som Socialstyrelsen år 1976 hade avgivit i ett ärende till vägledning i tolkningsfrågan.

”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 de teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

I vissa fall har Socialstyrelsen utfärdat anvisningar till ledning för medicinalpersonalen i vissa konkreta situationer t.ex. angående hur vissa sjukdomstillstånd bör diagnostiseras eller behandlas. I de fall särskilda anvisningar eller föreskrifter finns utfärdade innebär

kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet naturligtvis att sådana anvisningar följs.”

Vidare framhölls i prop. 1994/95:953 att även om vård och behandling ska ges i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet så säger det sig självt att det omöjliga kan ställas samma krav på alla som är verksamma inom hälso- och sjukvården. Olika utbildning och erfarenhet gör att de krav som ställs på var och en måste nyanseras. Den enskilde yrkesutövarens handlande i ett enskilt fall måste bedömas mot bakgrund av hans eller hennes utbildning, kompetens och erfarenhet. Inom denna ram ska han eller hon utföra sitt arbete på ett sådant sätt att arbetsinsatserna motsvarar de uppställda kraven.

I författningskommentaren till bestämmelsen om vetenskap och beprövad erfarenhet betonades att kravet bl.a. innebär att personalen är skyldig att känna till och iaktta de föreskrifter och allmänna råd som Socialstyrelsen kan ha meddelat angående vården i egenskap av central tillsynsmyndighet. Det innebär även att personalen måste följa utvecklingen inom sina respektive områden så att de vid varje tillfälle kan ge den vård som är motiverad med hänsyn till vetenskap och beprövad erfarenhet (a. prop. s 118).

Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet har härefter veterligt inte kommenterats särskilt i senare lagförarbeten.

I det tidigare refererade svaret från Socialstyrelsen uttalade styrelsen vidare att det inte i alla fall går att få fram en enhetlig bedömning av vad som är vetenskap och beprövad erfarenhet. Rent ”vetenskapligt” sett står ibland olika skolor mot varandra och vad som är ”beprövad erfarenhet” kan variera mellan olika läkare. Den kliniska försöksverksamheten, hette det vidare, är ett undantag från att behandling bör meddelas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Under etiskt godtagbara former prövas härvid behandlingsmetoder och mediciner av vilka man ännu inte har beprövad erfarenhet. Sådan verksamhet är en självklar förutsättning för att en utveckling inom det medicinska fältet ska kunna ske. I Socialstyrelsens svar anfördes avslutnings-

vis att ”kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet har syftet att tillförsäkra patienten bästa möjliga vård i det enskilda fallet samtidigt som en ram för läkarnas verksamhet uppställs. Ifrågasvarande krav innebär inte att t.ex. nya behandlingsmetoder utesluts utan att försöksverksamhet måste företas på ett sådant sätt att en utvärdering kan göras. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inrymmer dels att förutsättningar för en medicinsk utveckling som kommer patienten till godo skapas, dels att meddelad vård alltid ska ha viss kvalitet.”

Lotta Vahlne Westerhäll refererar i Den svenska socialrätten (1990 s. 319 ff.) till ett odontologiskt arbete där som övergripande definition på begreppet anförts ”den för tillfället och landet gemensamma och samlade banken av vetande och synen på detta vetandes praktiska konsekvenser i det enskilda fallet”. I ett JO-uttalande fastslås att begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet ytterst utformas av HSN och de allmänna domstolarna. Det är dock i första hand den medicinska vetenskapen i exempelvis ett vetenskapligt råds uttalande som avgör vad som är förenligt med begreppet. Att detta, säger Vahlne Westerhäll, ”skulle ha något specifikt juridiskt innehåll, som inte samtidigt motsvaras av ett medicinskt eller odontologiskt innehåll, är uteslutet. Att hänvisa till juridisk-tekniska omständigheter skulle medföra att begreppet förlorade i trovärdighet. Jurister har ingen sakkunskap rörande vad som är vetenskap och beprövad erfarenhet inom medicinska och odontologiska discipliner. Det är endast företrädare för disciplinerna själva som besitter sådan. Vägledande uttalanden från dylika sakkunniga måste dock överensstämma med intentionerna i den rättsliga regleringen”.



## 7 Beslutsprocessen inom hälso- och sjukvården

### 7.1 Inledning

Vid våra besök hos företrädare för sjukvårdshuvudmän, myndigheter och organisationer har vi varit särskilt intresserade av att studera hur beslutsprocesserna ser ut. Vilka är det som i dag är involverade i besluten om introduktion av nya metoder? I vilken utsträckning tar den behandlande läkaren eller klinikchefen själv beslut om att införa en ny metod? Vilken roll har tjänstemännen? På vilket sätt, och när, kommer politikerna in i beslutet? Finns det några ordnade strukturer för hur besluten ska tas?

Ett annat sätt att se på saken är att se vilka som är berörda, vilka som har intressen av olika slag. En del av dem som är berörda är också involverade i beslutsprocessen. Andra borde kanske vara det. Patienter, som på ett sätt kan sägas vara allra mest berörda av beslut om vilka nya diagnos- och behandlingsmetoder som introduceras, är inte i någon större utsträckning involverade i själva beslutsprocessen.

Patienter hyser förhoppningar om nya behandlingsmetoder och vill att de så snabbt som möjligt börjar användas i vården. Den enskilde läkaren eller sjuksköterskan som eventuellt ska ta metoden i bruk har sina intressen. Men det kan också vara myndigheter och organisationer som har intressen att bevaka

eller beakta. Hit hör beslutsfattare i samhället på olika nivåer och patientföreningar.

Både enskilda och grupper kan ha delvis olika intressen som ibland kan komma i konflikt med varandra. I följande avsnitt tittar vi närmare på vilka som på olika sätt är berörda och som på olika premisser deltar eller borde delta i beslutsprocessen.

## **7.2 Vilka deltar i beslutsprocessen eller är på annat sätt berörda?**

### **7.2.1 Patienten/patientföreningar**

Patienten har ett stort legitimt intresse av beslutprocessen när nya förbättrade metoder introduceras inom sjukvården. Möjligheten för den enskilde patienten att direkt påverka beslutprocessen är emellertid liten. Detta beror bland annat på att frågorna i de flesta fall är komplicerade och därigenom svåra att förstå för personer som inte är specialister. Indirekt är patienterna involverade genom den demokratiska processen och de kan vid allmänna val avgöra vilken övergripande sjukvårdspolitik de föredrar. Ett sådant inflytande är just övergripande, och patienten har i realiteten liten möjlighet att den vägen påverka besluten om huruvida en viss metod för diagnostik eller behandling ska användas inom sjukvården.

Möjligheterna för patientföreningar att påverka besluten är större än för enskilda patienter eftersom de representerar en grupp patienter. Patientföreningar har också större möjlighet att göra sin uppfattning känd än en enskild patient. Föreningarna kan således med sin kunskap om den aktuella sjukdomen i viss mån påverka vilka metoder för diagnostik eller behandling som bör utvecklas eller introduceras. Möjligheterna till inflytande för dessa grupper går via t.ex. medlemsenkäter eller genom s.k. lobbying i samband med att beslut ska fattas av olika politiska instanser. Denna typ av påverkan är ännu så länge relativt sällsynt men kan i framtiden få större betydelse. Ju öppnare



processen blir om vilka nya metoder som ska introduceras inom hälso- och sjukvården, desto vanligare kommer det sannolikt att bli med olika aktiviteter från patientföreningarnas sida.

En viktig del av patientföreningarnas verksamhet är att hålla sig informerade om utvecklingen av metoder för diagnostik och behandling av den sjukdom som medlemmarna har. Kontakterna mellan patientföreningar och beslutsfattande politiker är viktig för båda parter. Patientföreningarna kan informera politikerna om sjukdomen och de speciella behov som den kan medföra och sjukvårdspolitikerna kan genom denna information få en kompletterande bild av vilka behov som personer med den aktuella sjukdomen har.

### 7.2.2 Sjukvårdshuvudmännen

Hos sjukvårdshuvudmännen finns en rad olika kategorier av aktörer eller berörda. Dessa har utifrån sina skilda perspektiv olika intressen att bevaka eller beakta när det handlar om introduktion av nya metoder i vården.

*Den medicinska professionen* består av många olika aktörer. Ibland kan samma aktör ha olika roller beroende på vilken funktion de för tillfället har. En forskare som enbart forskar drivs bl.a. av en vilja att den forskning han eller hon bedriver ska komma till användning och kunna nyttjas i den kliniska verksamheten, men forskningen utgör även en viktig del av den egna akademiska karriären. Läkare, sjuksköterskor och övrig vårdpersonal vill få utnyttja sitt kunnande och hjälpa så många sjuka människor som möjligt. De vill också ha de resurser de behöver för att kunna göra ett gott arbete. Forskaren som samtidigt är läkare kan i sina olika roller ha alla här nämnda motiv för sitt engagemang.

Svensk sjukvård har ett väl fungerande samarbete med andra länder. Det är viktigt att detta samarbete kan fortsätta, eftersom resultaten i sista hand kommer patienterna till godo. Ytterligare ett intresse som den medicinska professionen har är därför att

också kunna utveckla det internationella utbytet av kunskap och erfarenheter.

*Hälso- och sjukvårdsadministratörer* arbetar på många olika nivåer inom sjukvården. Har de anställning i en verksamhet inom sjukvården består deras arbetsuppgifter till viss del i att ta fram underlag för de beslut som behövs på denna nivå. Om de har anställning på landstings- eller regionnivå ska de medverka med att ta fram beslutsunderlag till de sjukvårdspolitiker som fattar besluten på denna nivå. Beroende på hur sjukvården är organiserad kan andra nivåer identifieras, t.ex. en division eller ett sjukhus.

*De förtroendevalda*, dvs. de politiskt ansvariga på olika nivåer i samhället kan kanske ibland känna att de inte vet tillräckligt mycket om de nya forskningsrön som är på väg att introduceras i rutinsjukvården. De kan känna en brist på kunskap om vilka konsekvenser nya behandlingsmetoder kan komma att få och vilka etiska aspekter som kan aktualiseras. Om de ska ha någon möjlighet att påverka vilka metoder som introduceras i vården måste de få kunskapen och informationen i ett så tidigt skede att de verkligen har möjlighet att påverka utvecklingen. För att kunna ta sin del av ansvaret behöver alltså de politiskt ansvariga bl.a. veta tillräckligt mycket om eventuella risker som nya metoder kan innebära för att i tid kunna ta ställning till om tillämpningen av de nya forskningsrönen ska begränsas på något sätt. De förtroendevalda är för sina beslut i stor utsträckning beroende av de underlag och den information de får från tjänstemännen inom verksamheten.

I dagens informationssamhälle är många patienter ofta mycket välinformerade om vad som är på gång, vilka nya behandlingsmetoder som snart kan komma att introduceras. Om de politiskt ansvariga kommer in alltför sent i bilden, när patienter redan börjat efterfråga nya behandlingar, kan det vara mycket svårt för dem att föreslå inskränkningar i hur en metod ska få tillämpas.

I beslutsprocessen ingår givetvis också de fackliga företrädarnas medverkan enligt gällande lagstiftning om medbestämmande.

*Samverkan mellan olika aktörer* är nödvändig under den beslutsprocess som leder fram till introduktion av nya diagnos- och behandlingsmetoder. Inom hälso- och sjukvården pågår ett kontinuerligt och nödvändigt arbete att anpassa verksamheten till de ekonomiska förutsättningarna. Som ett led i denna process ska försöken att skapa ordning i hur nya metoder introduceras i sjukvården betraktas. En förutsättning för att dessa försök ska bli framgångsrika är att kontakten mellan de olika involverade aktörerna fungerar bra. Kommunikationen och samverkan mellan patienten, professionen, administrationen och politikerna är därför viktiga för beslutsprocessen när nya metoder ska införas inom hälso- och sjukvården. Det är samverkan och respekt för de olika rollerna i beslutsprocessen som sannolikt ger bäst resultat.

De underlag för ett beslut som ska presenteras bör förutom all nödvändig medicinsk och ekonomisk information även innehålla en analys av förekommande etiska konflikter så att sjukvårdspolitikerna har möjlighet att ta ställning även till dessa.

#### *Bristande kompetens i medicinsk etik*

I rapporten Inventering av etisk kompetens (Rapport Nr 25, 2007 Centrum för hälso- och sjukvårdsanalys i Västra Götalandsregionen) redovisas resultatet av en inventering av vilken kompetens i etik som finns i hälso- och sjukvården i Västra Götalandsregionen. Vid ett par enheter inom regionen finns det goda exempel på hur man på ett systematiskt och genomtänkt sätt kan arbeta med etiska analyser och bedömningar av nya metoder. På de flesta håll saknas emellertid fortfarande i stor utsträckning systematiskt arbete med etiska analyser. Det finns inte heller några grundläggande dokument som stöd för dessa analyser. På många håll saknas också kompetens inom medicinsk

etik. I rapporten framhålls att ett gemensamt policydokument sannolikt skulle kunna bidra till att etikfrågorna blev tydligare och mindre beroende av att det finns nyckelpersoner som är engagerade. En gemensam etisk policy skulle säkerställa att etik integreras i beslutsprocesser och stimulera till att etiska analyser används. I dag är det i stor utsträckning sjukhuspräster som står för utbildningen i medicinsk etik och också de som ofta genomför de etiska analyserna. För att lyfta området skulle enligt rapporten en tydligare satsning på dessa frågor vara av värde.

## **7.3 Medveten eller oreflekterad beslutsprocess**

### **7.3.1 Inledning**

Nya metoder som införs i sjukvården utgör en del av ett pågående utvecklingsarbete. Införandet av nya metoder är viktigt inte bara för att vården förbättras utan även för att det påverkar vårdgivarens ekonomi. Det senare blir betydelsefullt framför allt i samband med nödvändiga prioriteringar när en ny metod ska införas. Minst lika viktig ur ett ekonomiskt perspektiv är frågan om vilka metoder som sjukvården ska sluta använda därför att det finns effektivare och säkrare metoder att erbjuda. För att tydliggöra problemen i samband med införandet av nya metoder har arbetsgruppen valt att beskriva två olika modeller. Modellerna utgör ytterligheter för hur det kan gå till i dag och är inte resultatet av vad arbetsgruppen funnit vid något enskilt studiebesök utan en sammanfattning av vad vi inhämtat under utredningsarbetets gång.

### **7.3.2 Ordnade former**

Hos de huvudmän där något slag av ordnade former för införande av nya metoder finns väcks frågan om en ny metod ska

användas inom sjukvården vanligen av representanter från verksamheten eller ibland av en enskild sjukvårdspolitiker. Motiven för att införa en ny metod är att förbättra och effektivisera sjukvården och denna process består oftast av flera delar. Först görs en genomgång av relevanta vetenskapliga studier som beskriver fördelar och nackdelar med den nya metoden. Dessa studier bör inte enbart vara teoretiska utan även omfatta uppgifter om kliniska data av hur metoden fungerar när den används inom sjukvården. Om den nya metoden utvärderats av SBU eller någon motsvarande internationell institution är detta en viktig utgångspunkt för denna del av analysen. En uppenbar nackdel med SBUs utvärderingar är emellertid att de hittills saknat en analys av eventuellt förekommande långsiktiga individ- och samhällsetiska problem. En förutsättning för att en ny metod ska införas är att den vetenskapliga genomgången visar att metoden innebär fördelar.

I de utvärderingar som SBU genomför ingår en analys av ekonomiska konsekvenser av introduktionen av en ny metod. I de fall där det inte finns någon utvärdering av SBU bör en sådan ändå göras. Svårigheten är framför allt att identifiera vilka samhällssektorer som kommer att bli berörda. Dessutom berör beräkningarna framtida förhållanden som det kan vara svårt att säkert veta något om. Sådana analyser brukar därför enbart omfatta de direkta vinsterna och kostnaderna för sjukvården och inte effekterna för hela samhället. Vinsterna brukar uttryckas i termer av vunna levnadsår med god livskvalitet. Denna del av utredningen utgör ofta underlaget till den analys av kostnads-effektivitetsprincipen som ingår i den etiska plattformen för prioriteringar.

Flera regioner och landsting har nyligen själva börjat göra analyser av samma slag som SBU utför, framför allt inom sådana områden där SBU-analyser saknas. Utvärderingarna brukar antingen utföras av en särskild enhet eller av den enhet som önskar införa den nya metoden i sjukvården. Analyserna brukar sammanfattas i det slag av särskilda protokoll som beskrivs i det följande. I dessa protokoll ingår även etiska frågeställningar.

Även själva beslutet om införande bör fattas under ordnade former. Beslutet bör inte fattas av företrädare för verksamheten utan av sjukvårdens politiska organ för att säkerställa en oberoende värdering av metoden och för att skapa möjligheter att göra det som kallas horisontella prioriteringar. I de fall när den nya metoden inte kräver ökade resurser utan ryms inom befintliga ramar godkänns förändringen oftast i samband med budgetbesluten. I den mån besluten inbegriper individ- och samhällsetiska aspekter bör detta tydligt markeras i underlagen till budgeten för att underlätta ställningstagandena för dem som ska fatta besluten. När införandet av en ny metod kräver investeringar blir informationen ofta mer omfattande och sjukvårdspolitiker deltar i högre utsträckning i besluten.

Oavsett om den nya metoden medför ökade kostnader eller inte kan införandet beröra individ- och samhällsetiska aspekter. Om så är fallet bör detta alltid tydligt beskrivas i underlagen till besluten.

#### *HTA- eller MTV-protokoll som stöd för beslut*

Flera sjukvårdshuvudmän har i samband med sitt arbete med prioriteringar i vården börjat tillämpa olika former av s.k. HTA- eller MTV-protokoll. HTA står för Health Technology Assessment och MTV för medicinskteknologisk utvärdering. HTA eller MTV är en kombination av vetenskapliga resultat, klinisk erfarenhet och patientens önskemål.

Så kallad Mini-HTA är ett instrument som har utvecklats för att användas vid lokala och regionala planerings- och budgetprocesser. Ett Mini-HTA-protokoll besvaras genom ett tvärprofessionellt arbete i hälso- och sjukvårdens verksamheter. Det är att se som ett beslutsstöd som kan användas som underlag inför beslut på olika nivåer inom hälso- och sjukvården. Mini-HTA är uppbyggt kring ett schema med en rad frågor kring den aktuella behandlingsmetoden eller teknologin. Frågorna gäller bl.a. vetenskapligt underlag, beskrivningar av tillvägagångssätt,

patientperspektiv, organisatoriska och ekonomiska frågeställningar samt etiska aspekter.

Inom Västra Götalandsregionen där det finns ett särskilt Program- och prioriteringsråd används Mini-HTA-protokollet som underlag inför rådets bedömningar av införande av nya teknologier på regional nivå.

Inom Sahlgrenska sjukhuset är också ett särskilt centrum för utvärdering av medicinska metoder under uppbyggnad. Arbetsmetoden vid HTA-centrum är tänkt att likna den som SBU använder. Centrumet är ett samarbete mellan Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska universitetssjukhuset och Sahlgrenska akademien.

Medan SBUs arbete med HTA utförs av experter är det på Sahlgrenska sjukhuset företrädare för verksamheten som genomför HTA-prövningen. En fördel med att HTA-analysen utförs av dem som till vardags själva jobbar med en viss fråga är att prövningen görs nära verksamheten. Andra fördelar av mer pedagogisk art är att de som medverkar i HTA-prövningen bl.a. tränas i att kritiskt granska vetenskapliga artiklar. En nackdel kan vara att de som utför prövningen kan sägas vara part i målet.

Det är emellertid osäkert i vilken mån etiska aspekter fångas upp genom en HTA prövning så som den utförs i dag. Brister i detta avseende hänger sannolikt samman med att den personal som ska utföra analysen ofta saknar utbildning och kompetens inom etik.

En nackdel med ett ordnat införande är att den formalisering och byråkratisering som följer med det ordnade införandet kan försena introduktionen av en ny metod. Om personalen upplever att en ny metod är uppenbart mycket bättre än äldre metoder och om den upplevs som kostnadseffektiv samtidigt som den inte får införas genast kan detta uppfattas som en konflikt. För att undvika konflikter av denna natur bör vårdpersonalen aktivt uppmuntras att delta i analyserna av de etiska aspekterna. På så sätt kan den etiska analysen bli en del av rutinarbetet inför ställningstagande till nya metoder.

I *bilaga 3* återfinns som ett exempel Sahlgreńska sjukhusets formulär för Mini-HTA.

### 7.3.3 Oordnat införande

Ett oordnat införande innebär att frågan om införandet av en ny metod enbart behandlas av representanter för en enskild verksamhet utan inblandning av sjukvårdspolitiska organ. Detta är fortfarande det vanligast förekommande.

Det oordnade införandet kan gå till på följande sätt. En enskild representant för sjukvården, oftast en läkare, har genom kontakter eller efter att ha läst om en ny metod kommit fram till att den nya metoden skulle utgöra en förbättring. Läkaren prövar metoden och tycker att resultatet på de patienter han eller hon behandlar är mycket bättre än den hittills använda. Dessa resultat presenteras för verksamhetschefen eller motsvarande som instämmer i att metoden förefaller så bra att den bör införas på kliniken. Den nya metoden har ofta inte prövats systematiskt och erfarenheten av hur den fungerar kan vara mycket liten och begränsad till den egna kliniken. Beslutet om att metoden ska införas fattas av den enskilda läkaren eller av chefen för den aktuella verksamheten. I den mån förändringen inte kräver särskilda investeringar kommer inte sjukvårdspolitikerna att bli involverade i beslutet eftersom det "döljs" i budgetbesluten. De eventuella individ- och samhällsetiska aspekter som införandet av den nya metoden skulle kunna innebära beaktas aldrig. Det finns flera exempel på hur metoder som berör känsliga etiska frågeställningar har införts på just detta sätt. När nya metoder införs på det här sättet är risken stor att någon etisk bedömning aldrig kommer till stånd.



## 7.4 Exempel på ordnat införande hos ett par sjukvårdshuvudmän

Under senare år har det hos några sjukvårdshuvudmän utvecklats ett mer strukturerat sätt att ta ställning till hur och när nya metoder ska införas. På några håll har det inrättats särskilda råd eller kommittéer med bl.a. denna uppgift. Här beskriver vi ett par sådana råd. Dessa verksamheter är under utveckling vilket innebär att det som beskrivs här mycket väl redan kan ha förändrats och utvecklats och nu se annorlunda ut, men det ger en bild av hur ett ordnat införande kan ske.

### 7.4.1 Prioriteringsrådet i Västra Götalandsregionen

Som ett led i Västra Götalandsregionens arbete med regiongemensamma prioriteringar inom hälso- och sjukvården inrättades under år 2005 ett prioriteringsråd. Prioriteringsrådet har två huvudsakliga funktioner, dels att bereda frågor om regiongemensamma prioriteringar till hälso- och sjukvårdsutskottet, dels att samordna och utveckla det fortsatta arbetet med regiongemensamma prioriteringar. Bland prioriteringsrådets uppgifter ingår också att yttra sig över strategiska förändringar av tillämpningen av medicinska metoder inom regionen.

I prioriteringsrådet som består av tolv ledamöter ingår personer med kunskaper inom flera medicinska specialiteter, etik, hälsoekonomi, kommunikation samt organisation och ledning av hälso- och sjukvård. Ordförande i prioriteringsrådet är biträdande hälso- och sjukvårdsdirektören. Prioriteringsrådet knyter vid behov experter och resurspersoner till sig från de medicinska sektorsråden och även inom områden som epidemiologi och evidensbaserad medicin.

Till regionledningen kommer förslag om nya medicinska metoder inom hälso- och sjukvården i regionen som behöver handläggas. De nya metoderna inklusive tillhörande investeringar ställer ofta krav på resurstillskott. Då det ingår i prio-

riteringsrådets uppdrag att yttra sig över strategiska förändringar av tillämpningen av medicinska metoder har en särskild process utarbetats för detta.

I de förslag som lämnas in ska ingå uppgift om den nya metodens effekter/nytta samt evidens för effekterna. Där ska också finnas uppgift om metodens kvalitet, etiska konsekvenser av förslaget, vilken metod som ersätts av den nya metoden samt kostnader och finansiering oftast i form av ett mini-HTA-protokoll.

Uppgift ska också finnas om hur förslaget om den nya metoden förankrats i den egna verksamheten och förvaltningen samt det s.k. sektorsrådets vertikala prioritering av förslaget.

När prioriteringsrådet handlägger det inkomna förslaget ska rådet överväga om yttranden behöver inhämtas från andra instanser, exempelvis etisk expertis.

På grundval av prioriteringsrådets yttrande utarbetar hälso- och sjukvårdsavdelningen förslag till beslut. Beslutet fattas därefter antingen av hälso- och sjukvårdsutskottet eller hälso- och sjukvårdsdirektören. Beslutet innebär att förslaget överlämnas till den horisontella prioritering av förslag som sker inför nästkommande år alternativt att förslaget avslås.

#### **7.4.2 Metodrådet i Östergötlands läns landsting**

I Östergötlands läns landsting inrättades år 2004 ett råd för införande och avveckling av metoder i hälso- och sjukvården (Metodrådet). En av rådets uppgifter är att identifiera och granska metoder för diagnostik, behandling eller rehabilitering som står inför ett eventuellt införande i vården. En annan uppgift är att granska existerande metoder som eventuellt bör avvecklas.

Ordförande i Metodrådet är hälso- och sjukvårdsdirektören. Rådet består i övrigt av ett 10-tal företrädare för olika medicinska discipliner.

Rådet ska ses som ett stöd för landstingets verksamheter och ge rådgivande bedömningar som underlag för beslutsfattare på olika nivåer. Metodrådet bidrar med beslutsunderlag. Det är däremot inte rådets uppgift att självt besluta om en methods införande. Det är den kliniska verksamheten som ska ta ställning till metodens införande i sitt prioriterings- och budgetarbete. I första hand ska Metodrådet ta fram underlag som är av principiellt intresse och som involverar den politiska beslutsnivån. Denna avgränsning görs eftersom inflödet av nya metoder eller förändringar av existerande metoder är mycket stort.

Rådet arbetar huvudsakligen med metoder som anmälts för granskning av verksamheten eller landstingsledningen. Det står också rådet fritt att självt initiera granskning av nya metoder vilkas användning av olika skäl kan ifrågasättas.

Metodrådets uppgift är att inventera kunskapsläget kring metoder som står inför ett eventuellt införande i rutinsjukvården. Det innebär att sådana metoder som är under utprovning eller används rutinmässigt i andra delar av Sverige eller i andra länder kan bli aktuella. Det ska finnas en hög sannolikhet för att metoden blir aktuell för införande i rutinsjukvården inom den närmaste tvåårsperioden. Bland de uppgifter som ska bedömas finns de etiska konsekvenserna av metoden.

Rådets uppgift är att påskynda införande och spridning av lovande metoder som är visat effektiva medan metoder som är kontroversiella eller har osäker effekt och/eller låg kostnadseffektivitet bör förhindras att spridas. Metodrådet kan ses som ett komplement på lokal nivå till det arbete som görs av SBU Alert.

Vissa kriterier ska vara uppfyllda för att rådet ska inleda en granskning.

- Metoden förväntas få stor betydelse ur ett patientperspektiv. Det kan handla om en stor betydelse för ett fåtal patienter med allvarlig sjukdom eller en metod som ger en liten till måttlig effekt som berör många.
- Det är frågan om en dyr behandling eller att användningen totalt sett kan få stora ekonomiska konsekvenser.

- Endast ett osäkert kunskapsunderlag finns och risk för inadekvat användning föreligger.
- Metoden har stor betydelse ur hälso- och sjukvårdspolitisk synvinkel. Det kan handla om ny teknologi som medför etiskt svåra ställningstaganden.

Det är, enligt rådet, inte ovanligt att omdömet om en ny metod är att ”nytta/risk inte är säkerställd”. Andra gånger kan bedömningen bli att en introduktion av en ny metod får fortsätta under förutsättning att uppföljning sker under tiden, även om metoden egentligen inte är mogen att införas. Den typen av omdöme hänger mycket samman med att introduktionen av en ny metod ofta är en kontinuerlig process från klinisk forskning till tillämpning.

När en ny metod är granskad av Metodrådet och accepterad ur vetenskaplig synvinkel ska den föras in i den aktuella rangordningslistan och därmed värderas i förhållande till andra medicinska åtgärder avseende sjukdomsgruppen. Den reella prioriteringen av metoder förutsätts således ske inom landstingets ordinarie uppdrags- och prioriteringsarbete och bli föremål för en öppen prioritering.

Rådet betonar vikten av öppenhet. Metodrådet lägger därför ut information om sitt arbete på hemsidan.

## 8 Utländska utblickar

### 8.1 Norge

Bioteknologiloven, som trädde i kraft år 2003, innehåller flera redskap för samhällets behov av styrning och kontroll av frågor som gäller bioteknologi. Hit hör bl.a. krav på godkännande innan metoder tas i bruk samt rapporteringskyldighet för dem som fått godkännande att använda en ny metod. Kravet på godkännande gäller för metoder för assisterad befruktning, preimplantatorisk genetisk diagnostik, metoder för fosterdiagnostik, metoder för genetiska undersökningar på födda samt metoder för genterapi.

Lagen innehåller två typer av krav på godkännande. För det första ska institutioner som driver sådan verksamhet som faller under Bioteknikloven godkännas av Helsedepartementet. För det andra ska själva behandlingsmetoderna godkännas särskilt. Ansvar att anmäla en ny metod ligger på professionen. Ansökningar kommer oftast från någon enskild läkare.

Det är Helsedepartementet som har det yttersta ansvaret för beslut om godkännande. Besluten delegerades 1995 till Helse-tilsynet. Helsetilsynet inrättade då ett eget "Fagråd for medisinsk bruk av bioteknologi" för att bistå tilsynet med medicinska värderingar. Sedan omorganisationen av den centrala förvaltningen år 2002 är dessa frågor delegerade till Sosial- og helsedirektoratet. Innan departementet avgör om en metod ska

godkännas eller inte, ska ansökan om godkännande sändas till Bioteknologinämnden för yttrande.

Vid lagens tillkomst underströk Sosialkomiteen i norska Stortinget att det mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom bioteknikområdet var nödvändigt att ha en särskild ordning för godkännande av nya metoder inom området.

Andra argument som framfördes för att inrätta ett system för godkännande av sådana institutioner som använder metoder för bioteknik är att dessa måste besitta den kompetens som krävs för den typ av avancerade undersökningar och behandlingsmetoder det här handlar om.

Enligt Bioteknologiloven ska de institutioner som fått godkännande att bedriva sådan verksamhet som faller under lagen lämna skriftliga rapporter till Helsedepartementet. Även detta har delegerats till Sosial- och helsedirektoratet. Syftet med rapporteringsskyldigheten är att berörda myndigheter på ett bättre sätt ska ges möjlighet att styra utvecklingen inom området. Ett annat syfte är att rapporterna ska kunna utgöra underlag för information och offentlig debatt kring sådana frågor som användningen av bioteknologi reser. Ytterligare ett argument är att dessa rapporter kan utgöra underlag för bedömning och värdering av verksamheternas kvalitet.

## 8.2 Danmark

Även i Danmark finns ett system för godkännande av nya behandlingsmetoder som i stort liknar det norska. Det danska systemet avser dock enbart nya metoder för reproduktionsteknologi.

Med en ny diagnos- eller behandlingsmetod förstås i den danska lagen en metod som representerar något väsentligt och principiellt nytt i förhållande till hittillsvarande kliniska praxis i Danmark.

Enligt Lov om kunstig befrugtning krävs sundhetsministerns godkännande innan sådana nya behandlingsmetoder eller dia-

gnostiska metoder som avser assisterad befruktning tas i bruk. Det är således inte tillåtet att börja använda nya behandlingsmetoder förrän sundhetsministern har godkänt metoden utifrån etiska och vetenskapliga aspekter.

Närmare regler om anmälan och godkännande har utfärdats av Sundhetsministeriet. Överträdelse av lagen kan leda till böter eller fängelse.

Anmälan med begäran om att få använda en ny diagnostik eller behandling ska ske till Sundhetsstyrelsen, som är den myndighet som bereder ansökningarna. I beredningen av ett ärende ingår att Det Ethiske Råd ska yttra sig. Sundhetsstyrelsen sänder därefter sitt yttrande till ett av utskotten i Folketinget. Det slutliga beslutet tas av Sundhetsministern.

### 8.3 Storbritannien

#### *Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)*

The Human Fertilisation and Embryology Authority är en oberoende myndighet vars uppgift bl.a. är att licensiera verksamheter som utför olika typer av assisterad befruktning samt forskning på befruktade ägg. HFEA utarbetar också policydokument om metoder för assisterad befruktning samt forskning på befruktade ägg.

HFEA ger ut en mängd olika publikationer med information om de olika verksamheterna. Publikationerna riktar sig dels till patienter, dels till professionen men också till regeringen.

Inom HFEA har inrättats en s.k. Horizon Scanning Panel vars främsta uppgift är att i ett så tidigt skede som möjligt identifiera nya metoder. Tanken är att på så vis fånga upp sådana nya metoder som ligger 2-5 år framåt i tiden. Detta är ett sätt att försöka samla kunskap redan innan en ansökan om licens kommer in till HFEA. Ambitionen är både att ha en policy klar och att göra handläggningstiderna för ansökningar så korta som möjligt.

En ansökning om licens för en verksamhet beslutas inom 3-4 månader från det att ansökan kommit in. När HFEA utarbetar policy dokument i någon fråga kan detta ta upp till ett år.

#### *Human Genetics Commission (HGC)*

Human Genetics Commission är ett rådgivande organ till den engelska regeringen för sådana frågor som gäller utvecklingen inom human genetik. Mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom genetikens tillskapades HGC för att kontinuerligt informera regeringen om nya frågeställningar som utvecklingen ger upphov till. HGC har i uppgift att analysera utvecklingen inom genetik och bedöma nya metoders betydelse för hälso- och sjukvården. HGC ska särskilt fokusera på etiska, sociala och rättsliga frågeställningar. Kommissionen ska ge råd om prioriteringar när det gäller olika typer av genetiska undersökningar, men också prioriteringar av forskningsfrågor. HGC har också som en av sina huvuduppgifter att uppmuntra diskussion och debatt kring frågor som har anknytning till utvecklingen inom genetik.

HGC består av ett 20-tal personer med kompetens inom genetik, etik, lagstiftning och konsumentfrågor. Till HGC hör också en rådgivande panel av personer som själva har direkt erfarenhet av att leva med genetiska sjukdomar.

#### *National Screening Committee (NSC)*

National Screening Committee tillskapades år 1996 för att möta den okontrollerade introduktionen av screening-program som dels var av varierande kvalitet, dels såg väldigt olika ut över landet. NSC bedömer föreslagna nya screening program mot bakgrund av en rad på internationell bas erkända kriterier för screeningundersökningar.



Inom NSC finns en särskild arbetsgrupp som bereder frågor kring screening-undersökningar som gäller barn och foster. Andra aktuella frågeställningar för NSC är bl.a. informerat samtycke, genetisk screening och tillgång till screening för etniska minoriteter.

#### *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*

NICE är ett oberoende organ som på den brittiska regeringens uppdrag ansvarar för att utarbeta nationella riktlinjer och vägledning för att främja god hälsa samt förebyggande och behandling av ohälsa. När NICE inrättades år 2004 uttalades att målsättningen var att förbättra möjligheten för människor att fatta väl informerade beslut om sin hälsa och sina sjukdomar.

NICE arbetar inom tre olika områden; folkhälsa, utvärdering av medicinska teknologier (både nya och sådana som redan är i bruk) samt klinisk praxis, dvs. riktlinjer för specifika sjukdomar. NICE:s uppgift är bl.a. att utarbeta riktlinjer/vägledning för att minska variationer över landet i klinisk praxis och förse ansvariga med vägledning kring kostnadseffektivitet.

Inom NICE finns "The National Horizon Scanning Centre" som föreslår vilka nya teknologier inom hälso- och sjukvården som bör bli föremål för utvärdering av NICE. Vid utarbetande av sina riktlinjer gör NICE inte någon särskild bedömning av eventuella etiska aspekter.

Utmärkande för NICES arbete är en stor öppenhet där enskilda människor involveras på olika sätt. Mycket av arbetet förankras på så sätt hos medborgarna, via exempelvis patientföreningar och särskilda lekmannapaneler.

*Nuffield Council on Bioethics*

Nuffield Council on Bioethics är ett i huvudsak privat finansierat organ som inrättades år 1991. Rådet har publicerat yttranden i en lång rad frågor av etisk natur.

Nuffield Council on Bioethics har som främsta uppgift att identifiera etiska frågeställningar som aktualiseras av utvecklingen inom biologisk och medicinsk forskning. Rådet har inga specifika uppgifter när det gäller introduktion av nya diagnos- och behandlingsmetoder, men har under årens lopp publicerat genomarbetade etiska analyser av nya metoder under utveckling.

## **8.4 Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin**

*Inledning*

Europarådets ministerkommitté antog 1996 Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin. En förkortad benämning som ofta används är "bioetikkonventionen". Sverige deltog i utarbetandet av konventionen och undertecknade den i april 1997 och avser att ratificera konventionen senare.

Bioetikkonventionen, som trädde i kraft 1999, syftar till att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Den specificerar och vidareutvecklar det skydd som följer av bl.a. Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna. Avsikten med bioetikkonventionen är att slå fast giltigheten av de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet i sig samt ange riktlinjer för hur dessa principer ska kunna upprätthållas inom medicinsk forskning med hänsyn till vetenskapens snabba utveckling. Konventionen riktar sig till det allmänna och går inte närmare in på frågan om den enskildes förhållande till andra

enskilda personer. Europarådets ministerkommitté har kommenterat konventionens bestämmelser i en rapport (Explanatory Report) som publicerades år 1997. Rapporten utgör dock inte någon bindande (authoritative) tolkning av konventionen.

### *Allmänna bestämmelser*

I konventionens inledning understryks betydelsen av att biomedicinska forskningsframsteg kommer hela mänskligheten till godo. Detta innebär dock inte att allmänintresset ska ges företräde framför den enskilda individens intresse. Tvärtom anges i artikel 2 att människans intressen och välfärd ska ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen, en princip som får stor betydelse i fråga om forskning på människor. Konventionens syfte, att skydda mänskliga rättigheter och människovärdet, grundas på principen om den enskilda människans företrädesrätt framför allmännyttan. Bestämmelserna i konventionen ska därför tolkas mot denna bakgrund.

Grundtanken att den biomedicinska vetenskapens utveckling bara får utnyttjas på ett sätt som är till fördel för nuvarande och kommande generationer manifesteras i konventionen på tre olika nivåer: den individuella, den samhälleliga och mänsklighetens nivå. Omsorgen om individen ges högsta prioritet och kommer till uttryck i olika artiklar som erbjuder skydd mot rättsstridiga åtgärder med människokroppen.

I artikel 4 föreskrivs att alla åtgärder inom hälso- och sjukvård, inklusive forskning, måste genomföras i enlighet med tillämpliga yrkesåligganden och professionell standard. Vikten av fritt och informerat samtycke understryks i artikel 5.

Här ska kort återges innehållet i några artiklar som har särskilt intresse för de frågor som vi behandlar.

*Det mänskliga genomet*

Konventionens fjärde kapitel innehåller föreskrifter om det mänskliga genomet, dvs. den totala arvsmassan hos en människa. I Explanatory Report anges att genetiska test består av medicinska undersökningar som syftar till att upptäcka eller utesluta förekomsten av ärftliga sjukdomar eller anlag för sådana sjukdomar hos en person genom att direkt eller indirekt analysera deras genetiska arv (kromosomer, gener). Genetiska test i konventionen synes således ta sikte på medicinska undersökningar oavsett vilka undersökningsmetoder som används för att avslöja arvsmassan. I andra sammanhang kan begreppet även beteckna en viss metod eller den produkt som används för att utföra undersökningen. Enligt rapporten är syftet med genterapi att rätta till förändringar i arvsmassan hos människor (correct changes to the human genetic heritage) som kan leda till ärftliga sjukdomar.

*Skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv*

Av artikel 11 framgår att all slags diskriminering av en person på grundval av genetiskt arv är förbjuden. Artikeln liksom hela konventionen är avsedd som ett slags komplettering till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, något som också framhålls i Explanatory Report. Det är stater och inte enskilda fysiska eller juridiska personer som är anslutna till konventionen. Diskrimineringsförbudet i Europakonventionen har på samma sätt som motsvarande förbud i olika FN-konventioner staten och dess företrädare som adressat, och det är därmed i främsta rummet diskriminering från det allmännas sida som kan vara att bedöma som konventionsbrott.

Med tanke på bioetikkonventionens tillkomsthistoria och allmänna syfte finns det anledning att anta att avsikten har varit att tillförsäkra den enskilda människan ett visst skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv även i förhållande till en-

skilda. Det får sålunda anses vara klart att konventionen är avsedd att medföra förpliktelser bl.a. för sådan hälso- och sjukvård som det allmänna kontrollerar, även när den drivs i enskild regi.

#### *Prediktiva genetiska test*

I artikel 12 föreskrivs att test som kan användas för att förutsäga genetiskt betingade sjukdomar eller som tjänar antingen till att identifiera den testade som bärare av en gen som orsakar sjukdom eller till att upptäcka en genetisk benägenhet eller mottaglighet för en sjukdom, endast får utföras för hälso- och sjukvårdsändamål eller i samband med vetenskaplig forskning som är förenad med detta ändamål och under förutsättning av tillbörlig genetisk vägledning. I Explanatory Report framhålls att bestämmelsen medför att prediktiv testning för andra syften inte är tillåten även om den som undersöks ger sitt samtycke. Detta innebär att sådan testning inför en anställning eller ett privat försäkringsavtal inte är tillåten, såvida inte undersökningen är motiverad med hänsyn till den enskildes hälsa. I fall där en särskild arbetsmiljö kan medföra hälsorisker för personer med viss genetisk predisposition och man vill göra förbättringar i arbetsförhållandena är således undersökningar som har till syfte att skydda den enskildes hälsa tillåten. Hälso- och sjukvården ska alltså inte få utföra en genetisk undersökning med syfte att resultatet ska vidarebefordras till exempelvis en arbetsgivare eller ett försäkringsbolag.

#### *Ingrepp på det mänskliga genomet (genterapi)*

I artikel 13 föreskrivs att ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet endast får genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om dess syfte inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv. Som

framgår av Explanatory Report är åtgärder som inte är relaterade till ett sjukdomstillstånd förbjudna.

#### *Förbud mot val av kön*

Användningen av medicinska hjälpmedel vid fortplantning ska enligt artikel 14 inte vara tillåten i syfte att välja ett framtida barns kön, om det inte är så att en allvarlig ärftlig könsrelaterad sjukdom på det sättet kan undvikas. Vilka sjukdomar som kan medföra att val av kön anses tillåtet ska fastställas i nationell rätt.

#### *Forskning*

Forskningens frihet kan motiveras med såväl mänsklighetens rätt till kunskap som forskningens potential att befordra hälsa och välbefinnande. Samtidigt måste denna frihet begränsas av bl.a. kraven på respekt för enskilda individers grundläggande fri- och rättigheter. Enligt artikel 15 måste därför forskningen bedrivas på ett sådant sätt att den inte kommer i konflikt med konventionens bestämmelser eller med andra regler till skydd för människan. Konventionen är inriktad på biologi och medicin och det är därför framför allt forskning inom dessa områden som behandlas. Någon definition av begreppet forskning finns dock inte. Gränsen mellan etablerade behandlingsmetoder och forskning är ibland svår att dra.

I artikel 18 anges två villkor för forskning på provrörsbefruktade embryon, där embryot skapats som ett resultat av provrörsbefruktning (embryon in vitro). Det första villkoret är att om forskning på embryon in vitro medges i lag, så ska lagen säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt. Det andra villkoret innebär att det är förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Artikeln behandlar däremot inte frågan om huruvida det ska vara tillåtet eller förbjudet att utföra forskning som involverar embryon.

*Förbud mot ekonomisk vinning m.m.*

I artikel 21 föreskrivs att människokroppen och dess delar inte som sådana får ge upphov till ekonomisk vinning. När en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp får den, enligt artikel 22, lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke. Av Explanatory Report framgår att utformningen av informationen och samtycket kan variera beroende på omständigheterna i den aktuella situationen. Konventionen innehåller även ingående bestämmelser om tagande av organ och vävnad från levande donatorer för transplantation (kapitel 6).





## 9 Den etiska analysens roll

Innan vi går in på våra överväganden och förslag i nästa kapitel vill vi här något beskriva hur man genom att göra en etisk analys kan komma fram till ställningstaganden i frågor där det finns olika värderingar och intressekonflikter.

En etisk analys kan sägas vara en strategi och ett redskap för hur avvägningar kan göras när det finns konflikter mellan olika intressen eller värden.

Utgångspunkten för en etisk analys är att det finns ett faktaunderlag som beskriver hur den nya metoden ska användas och vilka konsekvenser den kan föra med sig. Faktauppgifterna kan bestå i redovisning av patientbehov, väntelistor, lagar, värdering av det vetenskapliga faktaunderlaget för den nya metoden, tillgång på personal och andra resurser samt hur olika aktörer i det förflutna har handlat. Det bör också innefatta antaganden om det framtida behovet av sjukvård för den sjukdom metoden avses användas för. Om det finns för stora brister i faktaunderlaget kan någon etisk analys inte göras. Vid ställningstaganden till frågeställningar som rymmer etiska aspekter behöver faktauppgifterna kompletteras med etiska värderingar och överväganden som kan gälla människovärde, rätten till självbestämmande, rättvisa, risker för diskriminering och andra grundläggande värden. Det är viktigt att dessa värderingar synliggörs och vägs in. En ny metod bör även analyseras med utgångspunkt från prioriteringsperspektivet.

Ett av syftena med den etiska analysen är att göra alla berörda medvetna, inte bara om fakta och sådana värderingar som kan

verka uppenbara, utan också om underliggande och ibland osynliga värderingar.

I ett första steg identifieras intressenterna, vilka som är direkt eller indirekt berörda av den aktuella frågeställningen och också vilka intressen och eventuella fördelar och nackdelar dessa har av att den nya metoden introduceras. Genom att undersöka vilka intressenterna är blir det möjligt att identifiera och dela upp problemen och göra jämförelser mellan de värdekonflikter som den nya metoden kan ge upphov till. Oftast är den viktigaste intressenten patienten själv och de anhöriga som också kan påverkas av den nya metoden. Andra intressenter är de som berörs av den nya metoden inom sjukvårdens ram, såsom läkare och annan vårdpersonal. Det kan även finnas skäl att beakta andra intressenter såsom socialtjänst m.fl. som även de kan påverkas av att den nya behandlingsmetoden introduceras. De som fattar besluten som verksamhetschef och administratörer på olika nivåer inom sjukvården samt de politiska organ som blir involverade i besluten om införandet av den nya metoden är även de viktiga intressenter. Slutligen kan det ibland finnas skäl att ta med lagstiftande och övervakande myndigheter i analysen. Den nya metoden kan även komma att få betydelse för andra grupper än den speciella patientgrupp som behandlingsmetoden initialt avses användas för. Även dessa instanser bör därför tas med i analysen.

Olika intressenter uppfattar och beskriver inte alltid problemet på samma sätt. Intressenterna kan också ha olika makt när det gäller att göra sin åsikt gällande.

I nästa steg identifieras de värdekonflikter som kan finnas mellan olika intressenter. Det är viktigt att kunna bedöma om de konflikter som identifieras verkligen beror på en värdekonflikt och inte på t.ex. brister i faktaunderlaget. Sådana brister i underlaget kan utgöra skäl att inte använda metoden. Att tydliggöra brister är därför en viktig del i den etiska analysen.

Att försöka systematisera olika typer av konflikter kan ha flera fördelar. Det gäller att hitta lösningar som åtminstone till vissa delar tillfredställer de inblandade aktörernas intressen och

som samtidigt är förenlig med grundläggande etiska principer och normer.

En vanlig konflikt är den där läkaren vill införa en ny metod som kostar mer än den redan använda metoden. Läkaren gör bedömningen att den nya metoden är bättre men om kliniken skulle övergå till att använda den nya metoden skulle det inte finnas ekonomiskt utrymme för andra behandlingsmetoder. Antingen skulle de ökade kostnaderna innebära att budgeten fick överskridas eller att kliniken måste avstå från att erbjuda patienterna andra typer av behandlingar.

Vid ställningstagande till användning av exempelvis fosterdiagnostik kan flera olika konflikter identifieras. En handlar om att individer kan känna sin existens hotad därför att samhället erbjuder olika former av fosterdiagnostik. I grunden är det en konflikt mellan människosyn och kvinnans autonomi. Andra etiska konflikter inom fosterdiagnostik kan gälla kvinnans och fostrets integritet och kvinnans autonomi eller möjligheterna att sätta gränser för vilken fosterdiagnostik samhället stödjer. Många av dessa problem är svåra därför att de gäller intressekonflikter, där intressen som är rimliga eller legitima står mot varandra.

Ett viktigt steg i den etiska analysen är att försöka precisera olika handlingsalternativ eller tänkbara lösningar och ställa dem mot varandra. Genom att t.ex. identifiera fördelar och nackdelar av de olika lösningarna kan förekommande etiska konflikter ofta tydliggöras. Dessa bedöms sedan mot bakgrund av det aktuella faktaunderlaget och de normer och värderingar man enats om. Det gäller – i synnerhet i frågor som rör både individ- och samhällsetiska aspekter – att försöka få grepp om de olika alternativens konsekvenser för dem som direkt eller indirekt är berörda av vilket alternativ man väljer. Det kan i den etiska analysen ofta vara värdefullt att ställa olika alternativa lösningar av problemet mot varandra för att på så sätt finna det förhållningssätt eller den handlingsstrategi som uppfyller målsättningen och de aktuella etiska värdena, t.ex. självbestämmande och rättvisa, på bästa sätt.

Att skapa betingelser för en dialog mellan aktörerna är ett viktigt led i att på ett opartiskt sätt försöka åstadkomma en avvägning mellan olika intressen så att aktörernas intressen maximeras.

Huvudtanken är alltså att man behöver identifiera dem som är berörda (direkt eller indirekt), precisera vad de olika alternativen har för konsekvenser, beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, lyfta fram intressekonflikter och sedan försöka lösa dessa konflikter med hjälp av tydligt redovisade etiska principer och en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer.

Den etiska analysen kan göras på olika nivåer:

- Av den läkare som vill introducera den nya metoden. Kvaliteten på analysen blir då beroende av den enskilda läkarens kompetens inom etik.
- Av den verksamhetschef som ska ta ställning till om metoden ska införas på hans eller hennes klinik. Den etiska analysen kan då lämpligen ske i verksamhetens ledningsgrupp.
- I beredningen av nya metoder inom olika expertorgan på regional eller nationell nivå.

Den etiska analys som görs i dessa sammanhang utförs av ”experter” och har sin styrka i de argument som presenteras. Bristen är att analysen inte har legitimitet eller förankring i samhället. Beslut som fattas i exempelvis SMER får en annan legitimitet genom att besluten fattas av ett organ på nationell nivå sammansatt av politiker och experter. Regioner eller landsting kan själva tillskapa motsvarande förutsättningar för etiska ställningstaganden. Det vanligaste torde emellertid bli att den etiska analysen görs i samband med beredningen av ärendet och får legitimitet genom att den värderas i den politiska processen när man beslutar att införa eller inte införa den nya metoden.

## 10 Överväganden och förslag

### 10.1 Allmänna utgångspunkter

#### 10.1.1 Inledning

Merparten av de nya diagnos- och behandlingsmetoder som tas i bruk bygger inte på forskning inom Sverige utan har kommit fram som resultat av internationellt bedriven forskning, ofta i samarbete med svenska forskare. Det kan också handla om metoder som redan är etablerad behandling utomlands. Personal inom hälso- och sjukvården, framför allt läkare, kan genom besök och studier vid kliniker utomlands ha skaffat sig den kompetens som krävs för att tillämpa den nya metoden. Om det bedöms att kompetensen att använda metoden finns och att det är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet att använda metoden, är detta i princip tillräckligt för att den nya metoden ska få introduceras i vården.

Det är emellertid, som vi konstaterat tidigare, inte givet att resultat av forskning alltid ska leda till tillämpning i vården. Det är här, i övergången mellan forskning och tillämpning, som behovet av en individ- och samhällsetisk analys i vissa fall aktualiseras. Det gäller särskilt sådana forskningsresultat som när de ska omsättas i praktisk sjukvård kan få betydelse för människovärde och integritet. Ofta handlar det om ställningstaganden som kan få långsiktiga konsekvenser.

I dag är det emellertid inte ovanligt att nya metoder införs i vården utan någon etisk analys eller debatt. Det hör snarare till undantagen att en sådan analys genomförs. Som tidigare sagts är det emellertid i vissa fall otillräckligt att enbart se till medicinska och vetenskapliga bedömningar när man ska ta ställning till om forskningsresultat ska omsättas i praktisk sjukvård. Långsiktiga individ- och samhällsetiska konsekvenser måste också vägas in. Nya metoder ska bedömas medicinskt och vetenskapligt, men också etiskt utifrån bl.a. människovärde och integritet.

Vi har sett som vår främsta uppgift att överväga hur SMER kan få en tydligare och aktivare roll i analys- och beslutsprocessen vid införandet av sådana nya metoder som kan påverka människovärde och integritet. Det har då också varit naturligt att undersöka hur beslutsprocessen ser ut hos sjukvårdshuvudmännen, eftersom det i många fall är sjukvårdshuvudmännen själva eller enskilda verksamhetschefer som fattar beslut om introduktion av nya metoder.

### 10.1.2 Exempel på introduktion utan tillräcklig etisk analys

Introduktionen i vården av preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) för ett tiotal år sedan illustrerar på ett konkret sätt de svårigheter som kan uppstå. PGD, som är en undersökning av befruktade ägg innan de i samband med provrörsbefruktning sätts in i kvinnans livmoder, ger upphov till flera svåra värdekonflikter.

Det hela började med att några läkare och annan personal från IVF-laboratorier besökte kliniker i andra länder som redan tillämpade metoden. För att metoden skulle få börja tillämpas i Sverige krävdes att den kunde anses vara i linje med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ett generellt problem är att den expertis i landet som objektivt kan bedöma en viss ny metod ur ett vetenskapligt perspektiv oftast är begränsad till antalet.

En annan komplikation handlade om samhällets möjlighet att påverka beslutet om introduktion av PGD. Frågan togs i ett

första skede upp av en utredning, som då ansåg att PGD fortfarande var på forskningsstadiet och därför var ett ansvar för dem som handhar den forskningsetiska prövningen. Ett par år senare när det var aktuellt för regeringen att gå med ett förslag till riksdagen ansåg SMER, som då hade frågan på sitt bord, att det fortfarande var för tidigt att uttala sig generellt för eller emot PGD. Framför allt ansåg SMER att det ännu fanns för dåligt kunskapsunderlag om exempelvis medicinska risker med metoden.

Forskarna och läkarna, som i och för sig ansåg sig ha erforderlig kompetens att tillämpa metoden, insåg att detta var en mycket kontroversiell fråga och ville därför avvakta ett beslut från samhällets sida. Samtidigt kontaktades läkarna av par som önskade använda metoden. Det handlade om föräldrar som bar på anlag för en allvarlig sjukdom och som redan hade fött ett skadat barn. Dessa par undrade varför inte den metod som de visste fanns i andra länder kunde göras tillgänglig för dem.

Ett annat exempel på hur det kan gå till är införandet av ultraljudsundersökning under graviditet. När ultraljudsundersökning infördes i början av 1970-talet utfördes, såvitt vi vet, aldrig någon etisk analys av konsekvenserna innan metoden började tillämpas. Metoden användes först för att fastställa graviditetslängd och som ett sätt att konstatera om graviditeten bestod av mer än ett foster. Metoden kom sedan snabbt att också användas för bedömning av missbildningar och skador. Detta skedde utan närmare eftertanke kring vilka konsekvenser det kunde få för den gravida kvinnan eller kring behovet av information till den gravida kvinnan innan hon skulle fatta beslut om att genomgå ultraljudsundersökning eller inte. Flera senare vetenskapliga studier visar att den information som ges till kvinnan i samband med ultraljudsundersökningen fortfarande är bristfällig, samtidigt som den är mycket viktig för att ge den gravida kvinnan möjlighet att fatta ett självständigt beslut.

Ytterligare ett exempel är introduktionen av en förenklad metod för analys av prov från moderkaka eller fostervatten, QF-PCR. Både den traditionella fullständiga kromosomanalysen och

den nya förenklade metoden förutsätter ett ingrepp som innebär viss risk för missfall. En nackdel med QF-PCR är att vissa ovanliga men allvarliga skador hos det väntade barnet inte kan upptäckas med denna metod. Fördelarna är att kvinnan kan få ett snabbt besked och att metoden är billigare än den fullständiga kromosomanalysen. När metoden började introduceras användes den när indikationen var kvinnans ålder eller när hon kände oro för att få ett skadat barn. Däremot användes den inte i de fall då man redan visste att det fanns ärftliga kromosomförändringar eller då en ultraljudsundersökning visat på förändringar som kunde innebära att det fanns en kromosomförändring hos fostret. QF-PCR började användas till synes utan att några etiska överväganden gjorts. På några håll fick metoden ersätta den fullständiga kromosomanalysen som tidigare gjorts när indikationen var moderns ålder eller hennes oro för att få ett skadat barn. Nyligen har i Läkartidningen publicerats en artikel i vilken författarna visat att endast hälften av kvinnorna i en studie ansåg att beslutet att göra QF-PCR var ett val de själva gjort.

Introduktionen av KUB (kombinerat test, dvs. mätning med ultraljud av den s.k. nackuppkylningen och biokemisk serumundersökning) i vissa delar av landet visar även på ett annat problem. Innan den metoden infördes gjordes en mycket ambitiös och omfattande studie av metoden som sådan. Alla de kvinnor som deltog i forskningsstudien fick på så vis egen erfarenhet av vad metoden innebar och vilka fördelar den eventuellt hade för dem. När forskningsstudien avslutats fortsatte flera huvudmän att använda metoden utan några särskilda överväganden och beslut om att metoden skulle införas i rutinsjukvården. Metoden befann sig i det som kan kallas gråzonen. Att metoden fortsatte att användas efter det att forskningsprojektet avslutats togs sedan i några delar av landet till intäkt för att det fanns en verklig övervägd önskan hos de gravida kvinnorna att göra undersökningen. Det på detta sätt skapade behovet anfördes sedan som argument för den fortsatta användningen av metoden trots att det fortfarande inte fanns något beslut om införandet. Detta illustrerar hur viktig gränsdragningen mellan forskning och



klinisk verksamhet är och också vikten av att ledarna för forskningsprojekt är medvetna om skillnaderna och tydliggör dessa både för dem som deltar i en studie och för allmänheten.

Sammanfattningsvis kan man säga att alla former av fosterdiagnostik berör centrala etiska frågeställningar. När nya metoder introduceras bör detta därför ske med eftertanke och endast efter att en individ- och samhällsetisk analys har genomförts.

Dessa beskrivningar visar på ett mycket konkret sätt på de olika problem som kan vara förknippade med introduktionen av en ny metod. Det handlar bl.a. om att förmedla information och kunskap från forskarvärlden till dem som har att bedöma etiska aspekter på nya metoder som utvecklas. Det handlar också om att hitta en lämplig tidpunkt under processen från forskning till tillämpning när det finns förutsättningar för att göra en etisk analys.

### **10.1.3 Analyser krävs i ett tidigt skede**

Den snabba utvecklingen inom forskningen ställer således stora krav på forskarna att i ett så tidigt skede som möjligt informera om forskningsresultat som kan vara kontroversiella ur ett etiskt perspektiv. Det är emellertid inte alldeles lätt att hitta den tidpunkt när forskningsresultaten nått så långt att man kan förutse att en tillämpning av dessa kan bli aktuell. Det är inte heller alltid lätt att i förväg veta vilka tillämpningar av forskningsresultat som kommer att vara kontroversiella.

Möjligheten att i ett så tidigt skede som möjligt få kunskap om nya forskningsresultat för att eventuellt kunna göra en etisk analys är dock en förutsättning för att beslutsfattare på olika nivåer ska kunna ta ställning till om en ny metod bör introduceras i sjukvården eller inte. Erfarenheten har visat att när en metod väl har erbjudits patienterna, är det mycket svårt att i efterhand tvingas konstatera att metoden hade sådana etiska konsekvenser att den nog inte borde ha introducerats eller, vilket kanske är viktigare, borde introducerats under andra premisser

som på ett bättre sätt tillgodoser skyddet av de etiska värden som eventuellt är hotade.

Det är mer vanligt inom vissa forskningsområden än inom andra att forskningsresultaten, om de omsätts i praktisk sjukvård, kan få konsekvenser för människovärde och integritet. Det finns anledning att vara särskilt observant när det handlar om exempelvis genetiska analyser och diagnostik av sådana sjukdomar som visar symtom sent i livet. Ett annat område där de etiska värdekonflikterna blir särskilt tydliga är information om en framtida risk att drabbas av en sjukdom. Annan forskning som kan ge motsvarande problem är t.ex. genetisk screening, reproduktionsteknologi och metoder för att studera funktionen hos hjärnan.

#### **10.1.4 Hur kan den etiska bedömningens roll stärkas?**

Medan prövningen av etiska frågor inom den medicinska forskningen ganska nyligen fått en väl utvecklad form i de sex regionala etikprövningsnämnderna och den centrala nämnden för etikprövning, så är den etiska prövningen av nya vård- och behandlingsmetoder i princip begränsad till de allmänna bedömningar som görs av SMER på nationell nivå. I övrigt är det upp till den enskilda huvudmannen att från ekonomiska och andra perspektiv pröva vilka nya behandlingsmetoder som bör införas inom vården. Det innebär samtidigt att det står tämligen fritt för privata vårdgivare – som nu i allt större omfattning tar över driften av olika delar av hälso- och sjukvården – att introducera nya metoder i sin verksamhet. Det gäller också på så etiskt känsliga områden som t.ex. preimplantatorisk genetisk diagnostik.

SMER har i dag ett ansvar att på nationell nivå hålla sig orienterad om utvecklingen på forskningsfronten och varsko regering och riksdag om en sådan utveckling som kan kräva åtgärder av olika slag. Detta får betraktas som en av SMERs huvuduppgifter. Vi anser att SMER även fortsättningsvis bör ha detta ansvar.

Enligt vår mening vore det önskvärt att finna former för ett ordnat införande för den typ av nya metoder som vi talar om här. I en sådan hanteringsordning, där SMER har en naturlig roll på det nationella planet, har sjukvårdshuvudmännen sin givna roll på det regionala och lokala planet.

Det är självfallet viktigt att nya metoder introduceras på ett sätt som bidrar till att bevara förtroendet för hälso- och sjukvården. Metoder som inte är etiskt acceptabla är destruktiva i ett längre perspektiv, eftersom förtroendet för forskningen och sjukvården då urholkas. Diskussionen om vilka värden som ska tillmätas betydelse i dessa sammanhang bör därför föras så öppet som möjligt i samhället. Det är viktigt för förtroendet att det finns ett system som är synligt för både patienter och profession.

I följande avsnitt redovisar vi inledningsvis våra överväganden kring vilka förtydliganden och förbättringar av beslutsprocessen som vore önskvärda både på nationell och lokal nivå när sådana nya metoder som kan få etiska konsekvenser ska införas. Därefter redovisar vi våra överväganden om SMERs roll i framtiden och hur rådets verksamhetsformer kan utvecklas och stärkas.

## 10.2 Bättre former för introduktion av nya metoder

**Arbetsgruppens förslag:** Innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet omsätts i praktisk hälso- och sjukvård, ska landstinget eller kommunen se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. En bestämmelse om detta tas in i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Socialstyrelsen bemyndigas att i förordning utfärda föreskrifter om en sådan bedömning.

### 10.2.1 Inledning

Frågan om hur nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet ska introduceras har, som vi beskrivit tidigare, aktualiserats på olika sätt. Vid våra besök hos sjukvårdshuvudmän, myndigheter och organisationer har vi mött ett stort intresse för tankar kring det vi kallat ett ordnat införande av sådana nya metoder som har etiska aspekter. Vi har, under arbetets gång, funderat över vilka förtydliganden och förbättringar av beslutsprocessen som vore önskvärda både på nationell nivå och hos sjukvårdshuvudmannen när nya metoder ska införas.

Att det ibland finns behov av en individ- och samhällsetisk analys av en ny metod innan den omsätts i praktisk sjukvård har vi redan konstaterat. Hur detta ska kunna åstadkommas ska vi resonera om i det följande. Vi har kunnat identifiera en rad instanser som på olika sätt i dag är involverade i beslutsprocessen, både på nationell och regional eller landstingskommunal nivå. Vår främsta utgångspunkt har varit att se på SMERs roll och vilket ansvar SMER bör ha i sammanhanget. Det har då också varit nödvändigt att undersöka sjukvårdshuvudmannens roll.

### 10.2.2 Formaliserat regelsystem inte aktuellt

När vi övervägt dessa frågor har vi inte bara haft kontakt med företrädare för olika landsting och regioner utan också studerat hur några andra länder löst frågor kring introduktion av sådana nya metoder som vi talar om här. Vi har, som vi tidigare redogjort för, haft överläggningar med företrädare för olika organ och myndigheter i Norge, Danmark och Storbritannien. Vi har i dessa länder också träffat företrädare för den medicinska professionen och för ansvariga departement.

De exempel på en statlig byråkratisering av den etiska analysprocessen som vi sett i dessa länder manar enligt vår mening inte

till efterföljd. De innebär krav på särskilt tillstånd för att få införa nya behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården. Visserligen uppnår man då en reglerad beslutsordning, men nackdelen är att denna form av byråkrati riskerar att hindra eller försena introduktionen av nya värdefulla behandlingsmetoder. Det är inte heller förenligt med det svenska hälso- och sjukvårdssystemet att förlägga besluten på en statlig nivå. Det är i stället landsting och kommuner som i egenskap av sjukvårdshuvudmän bör ha ansvaret för att det görs en nödvändig etisk bedömning innan en ny behandlingsmetod introducerats i praktisk verksamhet. Det kan emellertid vara lämpligt att stärka den etiska analysens roll genom att lyfta fram den i lagstiftningen. Ett förslag om detta presenteras i följande avsnitt.

Vi har också övervägt en ordning med en anmälningskyldighet. En sådan ordning skulle inte innebära något krav på godkännande utan bara en anmälningsplikt för att säkerställa att sådana forskningsresultat som bör bli föremål för en individ- och samhällsetisk analys kommer till kännedom. Även ett sådant system skulle innebära en byråkratisering. Vi tycker därför inte att det finns något behov av att formalisera detta.

### **10.2.3 Den etiska bedömningen bör ha författningsstöd**

Vid de överläggningar som arbetsgruppen har haft med företrädare för såväl sjukvårdshuvudmännen som professionen har det rätt en betydande samsyn om det önskvärda i att även sjukvårdshuvudmännen bedömer sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet innan de omsätts i praktiken. På många håll görs detta visserligen redan i samband med prövningen av de ekonomiska förutsättningarna för att införa en ny diagnos- eller behandlingsmetod. Även en mer fristående etisk bedömning görs i en del fall.

På andra håll sker emellertid ingen egentlig etisk bedömning, och det är tydligt att det ibland beror på tillfälligheter om en

metod granskas från etiska aspekter innan den omsätts i praktiken. Det har också påpekats under överläggningarna att det kunde vara önskvärt med ett författningsstöd för att den etiska bedömningen ska bli regel överallt inom hälso- och sjukvården.

Arbetsgruppen anser också för sin del att ett åläggande i författning väsentligt skulle öka förutsättningarna att överallt få genomslag för den önskade etiska bedömningen. Vi föreslår därför att det läggs fast i lag att landstinget eller kommunen ska se till att diagnos- eller behandlingsmetoder har bedömts ur ett individ- och samhällsetiskt perspektiv, innan forskningsresultat eller utvecklingsarbete som kan ha betydelse för människovärde och integritet omsätts i praktisk hälso- och sjukvård.

Många av de nya metoder som är aktuella har koppling till de medicinska områden som regleras i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Det är dock tydligt att det också introduceras nya diagnos- eller behandlingsmetoder som inte hör till dessa områden, men där en bedömning av individ- och samhällsetiska aspekter är lika önskvärd.

Vi har därför funnit det naturligt att undersöka möjligheterna att föra in en bestämmelse om etikbedömning i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; HSL). Denna lag har visserligen ramlagskaraktär och innehåller allmänt formulerade bestämmelser om mål för hälso- och sjukvården och krav på denna. I övrigt anger HSL det ansvar som landstinget respektive kommunen har för att erbjuda hälso- och sjukvård av olika slag. I ett avsnitt med gemensamma bestämmelser om landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård finns emellertid i 26 § b en föreskrift om medverkan vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på bl.a. hälso- och sjukvårdens område. Till de bestämmelser som är gemensamma för all hälso- och sjukvård hör vidare en föreskrift i 31 § om kvalitetssäkring.

Vi har stannat för att föreslå att en bestämmelse om etikbedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder ska föras in som en särskild paragraf i HSL:s avsnitt med gemensamma

bestämmelser om landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård.

Den nu förordade etikbedömningen har en stark koppling till SMERs ansvarsområde. För att få en så likartad bedömning som möjligt i olika delar av landet och för att säkra en samverkan med SMER kan det finnas anledning för Socialstyrelsen att överväga behovet av allmänna råd och föreskrifter. Vi förordar därför att den föreslagna bestämmelsen i HSL kompletteras med ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i anslutning till bestämmelsen om etisk bedömning. Regeringen kan härafter i förordning bemyndiga Socialstyrelsen att besluta om föreskrifter. Dessa bör lämpligen meddelas efter hörande av SMER.

### 10.3 Samarbetsformer mellan SMER och sjukvårdshuvudmännen

**Arbetsgruppens förslag:** Som ett led i att utveckla samarbetet mellan SMER och sjukvårdshuvudmännen ska SMER bygga upp ett nätverk med kontaktpersoner hos sjukvårdshuvudmännen.

**Arbetsgruppens bedömning:** Det bör ankomma på varje sjukvårdshuvudman själv att utifrån sina förutsättningar upp-  
rätta en struktur för den etiska bedömningen.

#### 10.3.1 Utvecklingen av SMERs roll

Både SMER och sjukvårdshuvudmännen har ett ansvar för att nya metoder introduceras på ett ansvarsfullt sätt. Hos sjukvårdshuvudmännen ligger det ansvaret på alla nivåer inom organisationen. Vid våra överläggningar med företrädare för huvudmännen har dessa inte bara visat ett stort allmänt intresse för ett

mer ordnat införande av nya metoder utan också framfört önskemål om ett ökat samarbete med SMER.

Sedan SMERs verksamhet startade i mitten av 1980-talet har många nya frågeställningar tillkommit. Utvecklingen inom den medicinska forskningen går mycket snabbt, nya diagnos- och behandlingsmetoder utvecklas ständigt. Exempelvis har utvecklingen inom genetik betytt att SMERs arbetsområde utvidgats påtagligt. Det område som SMER har i uppgift att bevaka har därmed vuxit.

Som vi tidigare sagt är en av SMERs viktigaste uppgifter att följa utvecklingen på forskningsfronten och uppmärksamma regeringen på frågor som aktualiseras. Tanken har varit att rådet på olika sätt ska försöka fånga upp nyheter på forskningsfronten och i tid varsko politikerna om forskning, diagnostik och behandling som kan vara särskilt känslig för den mänskliga integriteten och som på sikt skulle kunna skada människovärdet. I direktiven nämns emellertid inte uttryckligen vilken ytterligare roll SMER skulle kunna ha när det gäller introduktion av sådana nya metoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet.

Det finns därför skäl att nu överväga hur SMERs framtida uppgifter ska se ut och hur SMER ska vara rustat för att kunna fullgöra denna del av sitt uppdrag. Vår utgångspunkt är att SMER även fortsättningsvis ska ha en självklar roll när det gäller att från nationell horisont bevaka forskningsfronten och identifiera de etiskt kontroversiella nya behandlingsmetoder som bör bli föremål för en etisk analys.

Vi menar att SMER behöver lägga mer kraft på att tidigt identifiera de nya metoder där en etisk analys kan behöva utföras. För att ha någon möjlighet att påverka introduktionen av nya metoder måste SMERs arbetsprocess därför snabbas på. Som vi pekat på tidigare finns inga skäl att fördröja introduktionen av bra nya metoder. Både patienterna och professionen har anledning att förvänta sig snabba besked om huruvida en ny metod anses etiskt acceptabel eller inte. Att etiska aspekter lyfts upp



och betonas får inte uppfattas som ett hinder utan som ett stöd för att undvika framtida komplikationer.

Det är emellertid inte tillräckligt att SMERs insatser intensifieras. Om nya metoder ska kunna införas på ett ordnat sätt behöver flera instanser både på nationell, regional och lokal nivå vara involverade. En förutsättning för att SMER ska kunna fullgöra sin uppgift är därför bl.a. att ett nära samarbete utvecklas med sjukvårdshuvudmännen.

Hittills har SMER i princip enbart riktat sig till regering och riksdag med sina yttranden. I arbetet med att identifiera och utifrån etiska aspekter analysera nya metoder som är på väg att introduceras i vården behöver alltså kontakterna med sjukvårdshuvudmännen utvecklas. Sjukvårdshuvudmännen är en viktig kunskapskälla för rådet när nya metoder ska identifieras. Framför allt kan uppgifter om vilka nya metoder som är på ingång i vården fås från den medicinska professionen själv, men även från tjänstemannanivån bör det var möjligt att i ett tidigt skede få sådana uppgifter.

Som ett led i att utveckla samarbetet mellan SMER och sjukvårdshuvudmännen föreslår vi att SMER bygger upp ett nätverk med kontaktpersoner hos huvudmännen. Ett sådant nätverk skulle även kunna inkludera representanter från Vetenskapsrådet och SBU Alert för att på ett allsidigt sätt kunna belysa frågor som kan vara aktuella att ta upp i SMER.

Ett sådant nätverk skulle kunna vara till glädje inte bara för den uppgift SMER har utan också för huvudmännen när de ska ta ställning till nya metoder. Vi föreslår också att SMER anordnar årliga uppföljningar med dessa kontaktpersoner.

### **10.3.2 Den etiska bedömningen hos sjukvårdshuvudmannen**

Diskussionen kring de etiska aspekterna behöver föras på alla nivåer, såväl på den enskilda kliniken som på en mer övergripande nivå hos sjukvårdshuvudmannen, liksom på nationell nivå. En medvetenhet om de etiska frågornas betydelse är en av

förutsättningarna för att med framgång kunna introducera nya metoder på ett ordnat sätt. För detta krävs också ett stort mått av öppenhet och kommunikation mellan berörda instanser och mellan olika nivåer inom huvudmännens organisation.

Som vi konstaterat i avsnitt 4.1 finns på huvudmannanivå och i vissa fall på sjukhusnivå etiska kommittéer eller vad man skulle kunna kalla etiska samtalsfora. Som samtalsfora har dessa grupper en mycket viktig funktion. Det är angeläget att det på nationell nivå finns någon samlande kraft för dessa kommittéer och grupperingar, men en sådan uppgift kan enligt vår mening inte höra till SMERs ansvar.

För att kunna införa nya metoder på ett ordnat sätt föreställer vi oss att någon form av särskild struktur behöver byggas upp för detta ändamål hos sjukvårdshuvudmännen. I några landsting finns redan särskilda organ på central nivå inom landstinget som har i uppgift att hantera frågor kring introduktion av nya metoder. På andra håll är sådana strukturer under uppbyggnad.

En sådan central instans inom landstinget kan ha i uppgift att identifiera och sortera ut vilka nya metoder som kan behöva genomgå en etisk analys innan beslut om introduktion fattas. Antingen görs bedömningen att frågan kan hanteras hos huvudmannen själv eller att det är en fråga som bör hanteras på nationell nivå. Det bör då i första hand vara SMERs uppgift att i dessa fall på nationell nivå utföra den etiska analysen.

Man behöver alltså finna former för på vilken nivå en viss fråga ska beredas och beslutas. Avgörande är här bl.a. frågans art och svårighetsgrad.

Om det handlar om en frågeställning där det går att använda någon särskild form för den etiska analysen bör den företrädesvis utföras på lokal nivå. Det är ett sätt att skilja ut vilka metoder som kan hanteras på lokal nivå och vilka som bör föras vidare till exempelvis SMER.

Bedömningen av metoder som kräver en fördjupad etisk analys anser vi bör göras av en konstellation där förtroendevalda medverkar, ofta med hjälp av experter. Sådana grupper kan bestå av bl.a. politiker, patientföreträdare och medicinska experter.

När besluten avser introduktionen av nya metoder som berör grundläggande etiska värdekonflikter bör det i den grupp som utför analysen finnas förtroendevalda.

Till att börja med är det viktigt att den etiska diskussionen finns bland dem som på *kliniknivå* på olika sätt kommer i kontakt med nya behandlingsmetoder som är på väg att införas i vården. Även om besluten inte ska tas på den nivån måste medvetenheten och insikten om att en ny metod kan ha etiska konsekvenser finnas så att frågan förs vidare i sjukvårdshuvudmännens organisation för diskussion och beslut på en annan nivå. Om det etiska tänkandet inte finns på kliniknivå kan det vara svårt för dem som på en högre nivå i organisationen är satta att hantera ställningstaganden till introduktion av nya metoder att få gehör för sina tankar och ställningstaganden.

På den *politiska nivån* kan det ofta vara svårt eller ibland till och med omöjligt att i exempelvis ett underlag för beslut om budgeten genomskåda och förstå att en viss post i budgeten innehåller medel till en ny metod som borde kräva etiska avvägningar innan det fattas beslut om att börja använda metoden. Vi menar att sjukvårdshuvudmännen bör överväga hur de förtroendevalda ska kunna uppmärksammas på att ett underlag till budgetbeslut innehåller en etisk värdekonflikt.

### 10.3.3 Särskild kommitté

Som vi har beskrivit i avsnitt 7.3.2 ingår s.k. HTA-protokoll i dag som ett led i arbetet inom flera landsting. Framför allt används HTA-protokollen som underlag för beslut om huruvida metoden utifrån medicinska och ekonomiska aspekter bör införas. I ett sådant protokoll ingår vanligtvis också frågor om huruvida en ny metod bedöms innehålla etiska aspekter. Vi menar att det är rimligt att ett HTA-protokoll eller liknade bör ha besvarats på kliniknivå innan det beslutas om en ny metod ska få införas i vården. I de landsting som använder sig av metoden bedöms därefter vanligtvis metoden av en särskild kommitté som

då har HTA-protokollet som underlag för sitt ställningstagande. Vi har i avsnitt 7.4.1 givit exempel på ett sådant arbetssätt. Om det efter en HTA-analys entydigt går att konstatera att etiska frågeställningar inte är aktuella, behöver någon etisk analys inte göras. I de fall det konstateras att metoden kan ha etiska konsekvenser redovisas detta i det beslutsunderlag som lämnas till den politiska nivån för beslut. Med en sådan hanteringsordning kan de metoder som behöver en fördjupad etisk analys identifieras. Om den särskilda kommittén bedömer att den nya metoden bör bli föremål för en fördjupad etisk analys eller av andra skäl bör bedömas på nationell nivå bör kommittén hänskjuta frågan till SMER. Om det redan tidigt i processen står klart att en analys utförd av SMER vore värdefull kan processen förkortas genom att direkt kontakt tas med SMER. När det handlar om en ny metod där rättvisaspekten är särskilt viktig kan det exempelvis finnas anledning att SMER kopplas in på analysen.

Att använda sig av HTA-protokoll tror vi är ett relativt enkelt instrument för att hitta de nya metoder som behöver bli föremål för en etisk analys. Enligt vår mening vore det därför önskvärt att huvudmännen använder sig av den typen av strukturerade beslutsunderlag. Det finns som vi redovisat tidigare goda förebilder här, men det är självfallet varje huvudmans sak att finna de former för detta som anses lämpligast. Vi är emellertid övertygade om att det finns ett värde i att formalisera processen. Om det för varje ny metod görs en HTA-analys kan antagligen de etiska frågorna identifieras på ett tidigt stadium.

## 10.4 Hur identifiera vilka metoder som kräver etisk analys?

**Arbetsgruppens bedömning:** SMER bör intensifiera arbetet med att identifiera sådana nya metoder som bör bli föremål för etisk analys. SMER bör skapa rådrum för den etiska analysen genom att så tidigt som möjligt skaffa sig information om relevanta nya metoder.

SMER bör utveckla samarbetet med bl.a. sjukvårdshuvudmännen, SBU Alert och andra centra som söker efter nya metoder som kan vara etiskt kontroversiella, t.ex. HFEAs Horizon Panel.

### 10.4.1 Inledning

För att kunna ta ställning till sådana nya metoder som är på väg att introduceras i vården behöver information inhämtas, både om pågående forskning och om sådana metoder som redan har börjat tillämpas i andra länder. Det krävs ett aktivt arbete för att i tid kunna identifiera de nya behandlingsmetoder som före introduktion i vården kan behöva genomgå en etisk analys. Vårt fokus är här, liksom tidigare, hur SMER ska kunna utveckla och förbättra sitt arbete på den här punkten.

Som vi konstaterat i ett tidigare avsnitt är det naturligt att det är SMER som på nationell nivå har ansvar för att identifiera vilka nya metoder som kan behöva bli föremål för en etisk analys innan de introduceras i vården. Men även sjukvårdshuvudmännen bör från sin horisont ha ett ansvar att identifiera nya metoder och innan de introduceras i vården avgöra om någon etisk analys behöver göras. För att i tid identifiera de relevanta metoderna krävs helt enkelt ett samspel mellan olika aktörer.

### 10.4.2 Vilka kunskapskällor finns?

Informationen om nya metoder som är på väg in i vården kan inhämtas på flera olika sätt. Det finns en rad olika källor från vilka SMER bör kunna få vetskap om forskningsrön som är på väg att omsättas i praktisk sjukvård. Det räcker emellertid inte med att söka informationen på ett ställe utan det är snarare en kombination av olika källor som kan göra det möjligt för SMER att i ett tidigt skede identifiera nya metoder.

Den instans som tidigast har kunskap om vilken forskning som pågår är *etikprövningsnämnderna*. Som tidigare beskrivits måste all forskning på människa ha ett godkännande från en etikprövningsnämnd. En sådan nämnd skulle därför i princip kunna vara en mycket bra källa till information om sådana forskningsprojekt som kan få konsekvenser för människovärde och integritet. Det är emellertid knappast möjligt att genom någon form av regelbunden bevakning av etikprövningsnämndernas ärenden få kunskap om forskning som kan komma att kräva etisk analys innan dessa börjar tillämpas i vården. Till att börja med är antalet forskningsprojekt av en sådan omfattning att det skulle innebära ett mycket stort arbete att den vägen försöka sälla ut det relativt sett fåtal forskningsprojekt som skulle vara intressanta här.

Den information om forskningsprojekten som går att inhämta via ansökningarna är dessutom oftast alltför knapphändig för att det skulle vara möjligt att den vägen identifiera vilka forskningsprojekt som om resultaten skulle komma att tillämpas i vården skulle föra med sig konsekvenser av etisk karaktär. Vare sig nämndens diarium eller nämndens beslut, som är mycket kortfattade, ger tillräckliga ledtrådar om forskningsresultatens karaktär i etiskt avseende. Att få användbar information från etikprövningsnämnderna skulle således vara både svårt och känsligt. Däremot är det tänkbart att uppslag kan inhämtas om det vore möjligt för SMER att följa diskussionerna på det årliga möte som etikprövningsnämnderna håller med den centrala kommittén.

Den *medicinska professionen* och forskarna själva är naturligtvis de som allra tidigast vet vad som är på gång. Vi menar att den läkare eller den klinik som avser att börja tillämpa en ny metod i ett tidigt skede bör ställa sig frågan om det finns anledning att informera tjänstemän eller förtroendevalda inom landstinget för att höra deras åsikt i frågan.

En myndighet som också har information i ett tidigt skede är SBU och särskilt *SBU Alert* som har i uppgift att göra en tidig bedömning av nya metoder som kan få stor betydelse för hälso- och sjukvården. Syftet med SBUAlert är, som vi tidigare beskrivit, bl.a. att medverka till att nya metoder introduceras så effektivt som möjligt, och att främja synsättet att introduktion bör föregås av vetenskaplig utvärdering.

Förslag om frågor att ta upp i SBU Alert kan komma från flera olika håll; från en enskild person, från sjukvårdshuvudmän, från olika centrala organisationer, från SBU internt eller från SBUs internationella motsvarigheter. SBU Alert har regelbunden kontakt med särskilda kontaktpersoner hos de olika specialistföreningarna inom Svenska Läkaresällskapet. De flesta förslag om vilka metoder som ska tas upp av SBU Alert kommer fram den vägen. Dessutom fångas frågor upp genom *Euroscan*, den gemensamma databasen för SBUs europeiska motsvarigheter.

Till SBUs uppgifter hör dock inte att närmare pröva de etiska förutsättningarna för att införa nya behandlingsmetoder inom vården. SBU Alert kan vara en viktig kunskapskälla för SMER när det gäller att identifiera nya behandlingsmetoder, men den kan inte ersätta de etiska analyser och bedömningar som är SMERs uppgift.

Det bör finnas möjlighet för SMER att via SBU Alert få information om nya diagnos- och behandlingsmetoder som är på väg att introduceras i vården. Dessutom kan SMER från SBU i många fall få det faktaunderlag som är en nödvändig utgångspunkt för den etiska analysen. Vi föreslår därför att SMER utvecklar ett samarbete med SBU Alert.

När det handlar om nya metoder inom reproduktionsmedicin är den s.k. *Horizon Panel* som rätt nyligen inrättats vid Human

Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) i England en mycket intressant källa till information om vilka nya metoder som ligger nära tillämpning.

Horizon Panel har tillskapats i syfte att i ett tillräckligt tidigt skede kunna inhämta så mycket kunskap som möjligt om sådan forskning inom reproduktionsområdet som kan förväntas leda till tillämpning. Merparten av de tekniker man på detta vis inhämtar information om ligger tämligen långt ifrån tillämpning. Genom att söka information om nya metoder i ett mycket tidigt skede skapar man en beredskap för att bereda de ansökningar om licenser som senare kan komma in. På så vis finns ett bättre rådrum för analys och bedömning av metoderna. Vid vårt besök hos företrädare för HFEA erbjöd de sig att förmedla information och kunskap om nya metoder till SMER. Vi föreslår att rådet kontakter HFEA för att utveckla ett sådant utbyte av information.

Här bör också pekas på att det finns ett ömsesidigt intresse av att olika instanser håller varandra informerade. Etikprövningsnämnden i Stockholm konstaterade vid våra överläggningar med dem att nämnden kan begära in yttranden från exempelvis Vetenskapsrådet. Etikprövningsnämnden framförde önskemål om att SMER skulle underrätta dem när SMER identifierat någon ny metod. Liknande synpunkter framkom när vi träffade representanter för Stockholms läns landsting.

#### **10.4.3 Viktigt att identifiera metoder i tid**

Vi har redan flera gånger understrukt vikten av att den etiska bedömningen inte bromsar upp utvecklingen. Bland annat av det skälet måste de metoder som behöver analyseras utifrån ett etiskt perspektiv identifieras så tidigt som möjligt. Man måste skapa ett rådrum som ger tid för analys och eftertanke. Det måste alltså finnas ett rimligt utrymme för den etiska analys som är nödvändig men också utrymme för en eventuell efterföljande politisk beslutsprocess.



Vid våra överläggningar med företrädare för sjukvårdshuvudmännen har det också framhållits att det även från huvudmännens sida finns ett stort intresse att i ett tidigt skede få synpunkter från SMER.

Om man från samhällets sida av etiska skäl vill begränsa eller rent av förbjuda tillämpningen av några forskningsrön, behöver ett sådant beslut tas innan metoden börjat introduceras och användas i vården. Den beslutande instansen behöver då ha information om metoden i ett så tidigt skede som möjligt. När en ny metod väl är etablerad är det så mycket svårare att införa begränsningar i tillämpningen.

Det har ibland visat sig svårt att hitta en lämplig tidpunkt för ställningstaganden till nya behandlingsmetoder som kan vara etiskt kontroversiella. Utvecklingen av nya metoder är, som vi tidigare konstaterat, en kontinuerlig process från grundforskning till klinisk forskning och därefter tillämpning. Det finns inga givna tidpunkter där man stannar upp och där det skulle vara möjligt att genomföra en etisk analys innan utvecklingen mot tillämpning fortsätter. Forskningen måste till att börja med ha kommit så långt att forskarna själva bedömer att forskningen kommer att leda till tillämpning. Ser man det från de förtroendevaldas perspektiv måste det finnas tillräckligt mycket kunskap om risker etc., för att det ska vara meningsfullt att uttala sig om en ny metod. Om frågan tas upp vid ett senare tillfälle skulle det kanske upplevas vara för sent.

En annan intressant fråga är hur länge de kliniskt verksamma läkarna är beredda att vänta på besked om huruvida en ny metod anses etiskt acceptabel. Om de gör bedömningen att den nya metoden är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, är en läkare ju i princip fri att börja tillämpa metoden. Läkarna kan väntas ha ett starkt intresse av att kunna börja använda en ny metod som de anser bra för patienten. En av drivkrafterna för läkarna är just att åstadkomma förbättringar i vården till gagn för patienterna.

Det är självfallet angeläget att nya bra metoder införs i vården till fromma för patienter men först efter det att de utsatts för en

adekvat prövning som också inkluderar analys av de etiska aspekterna. Det finns emellertid ingen önskan att fördröja introduktionen av nya forskningsrön, det är därför angeläget att så tidigt som möjligt finna utrymme att utföra den etiska analysen.

Som vi redovisat i kapitel 8 finns det både i Storbritannien, Norge och Danmark olika former för tillståndskrav innan vissa nya metoder får tas i bruk i rutinsjukvården. Vi har tidigare konstaterat att vi inte ser anledning att föreslå liknande former av tillståndskrav i Sverige. Vad som emellertid kan vara intressant att titta på är det system för tidig information om nya metoder som byggts upp inom HFEA (se avsnitt 8.3.2). HFEA:s Horizon Panel är ett bra exempel på hur man i ett tidigt skede kan få information om sådana forskningsresultat som är på väg att börja tillämpas i vården.

## 10.5 Avgränsningen av SMERs uppdrag

**Arbetsgruppens förslag:** SMERs uppdrag ska avgränsas till att huvudsakligen gälla

- existentiella frågor som aktualiseras av den medicinska utvecklingen,
- frågor med anknytning till utvecklingen inom den medicinska biotekniken och
- frågor som väcks av annan teknisk utveckling inom den medicinska forskningen exempelvis av nanotekniken, avbildningstekniker när det gäller hjärnans funktion och övervakningstekniker inom hälso- och sjukvården.

Endast undantagsvis ska det anses höra till rådets arbetsområde att analysera frågor av mer allmän vårdetisk eller vårdpolitisk innebörd.

**Arbetsgruppens bedömning:** Även en behandlingsmetod som har fått ett nytt användningsområde eller som inte är alldeles ny men som visat sig inrymma svåra etiska överväganden bör kunna tas upp till behandling av SMER.

### 10.5.1 Utgångspunkter

I direktiven till SMER från 1985 anges att rådet bör ta upp medicinsk-etiska frågor ur ett mer övergripande samhällsperspektiv. Rådet bör sträva efter en helhetssyn på frågor som rör sådan medicinsk forskning och behandling som kan anses känslig för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet. Rådet bör ha stor frihet att behandla de frågor man finner viktiga. Frågor om människors lika värde och rätt till integritet bör emellertid ges stort utrymme i rådets arbete.

Vi har tidigare konstaterat att en av rådets uppgifter är att bevaka den medicinska forskningen. Vårdetiken, den praktiska tillämpningen av medicinsk-etiska principer i själva vårdarbetet, hör däremot inte till rådets egentliga bevakningsområde. Arbetsgruppen har haft i uppdrag att överväga om de skrivningar i direktiven som gäller avgränsningen av rådets arbetsområde behöver preciseras ytterligare så att dessa huvudsakligen tar sikte på frågor som rör bioetik. Detta ska ses mot bakgrund av att det i samhället finns flera instanser, bl.a. Socialstyrelsens nämnd för etiska frågor och Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik, som redan har i uppgift att bedöma etiska frågeställningar som aktualiseras i den direkta vården av patienter.

### 10.5.2 SMERs arbete hittills

Den redovisning vi lämnat i avsnitt 2.2.3 av de frågor som SMER arbetat med hittills visar att rådet under åren avgett en rad yttranden och även remissvar i centrala etiska spörsmål med anknytning till den snabba utvecklingen inom den medicinska forskningen. Hit hör bl.a. yttranden om dödsbegreppet, transplantation av vävnad från aborterade foster, genetisk integritet, fosterdiagnostik, assisterad befruktning, preimplantatorisk genetisk diagnostik och embryonal stamcells forskning samt olika frågor med anknytning till organdonation.

Rådet har också yttrat sig i så skilda frågor som vård i livets slutskede, farmakologisk behandling av sexförbrytare och ändrad definition av barn enligt folkbokföringslagen.

Av redogörelsen i avsnitt 2.2.3 angående vilka sakfrågor som diskuterats i rådet framgår också att en rad olika ämnesområden berörts eller varit föremål för diskussion. Hit hör frågor inom äldresjukvården, hemsjukvården och prioriteringar inom vården.

### 10.5.3 Angränsande nämnder och råd samt lagstiftning

I avsnitt 4.1 har nämnts några andra etiska råd och nämnder som behandlar frågor som ligger nära dem som uppmärksammats i SMER. Genomgången visar att frågor som behandlas av Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga och medicinska frågor ligger utanför SMERs arbetsområde samt att Socialstyrelsens rådgivande nämnd för etiska frågor visserligen kan behandla frågor som sammanfaller med SMERs, men att nämndens bedömningar bara indirekt kan få betydelse på nationell nivå. Vi har också konstaterat att Vetenskapsrådets uppgifter inte sammanfaller med SMERs. När det gäller Gentekniknämndens uppgifter är de avgränsade till att genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Svenska Läkarsällskapet med dess delegation för medicinsk etik är ett organ för läkarkåren och kan inte ersätta SMER med dess allmänpolitiska förankring. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder ur ett vetenskapligt perspektiv men har inte till uppgift att göra den typ av etiska analyser som är SMERs uppgift. Etikprövningsnämnderna slutligen gör en etikprövning av forskning men inte av dess praktiska tillämpning inom sjukvården.

På motsvarande sätt finns det angränsande lagstiftningar som rör frågor som åtminstone gränsar till dem som SMER har behandlat. Genomgången i avsnitt 4.2 visar att läkemedelsfrågor behandlas av Läkemedelsverket och Läkemedelsförmåns-

nämnden enligt särskilda lagar och att de bara i undantagsfall kan tänkas beröra frågor inom SMERs arbetsområde. Detsamma gäller arbetsmiljölagstiftningen, medan behandlingsmetoder inom ramen för den psykiatriska tvångslagstiftningen kan tänkas falla inom SMERs arbetsområde.

I det här sammanhanget kan det också vara intressant att göra jämförelser med mandaten för motsvarigheten till SMER i Danmark och Norge. Även mandatet för Europarådets styrkommitté för bioetik (CDBI) kan ge viss vägledning.

Som vi tidigare beskrivit har verksamhetsområdet för Det Ethiske Råd i Danmark nyligen utvidgats till att omfatta etiska frågeställningar som rör inte bara människor utan även natur och miljö. Det Ethiske Råd ska bevaka biomedicinsk samt bio- och genteknologisk forskning som rör människor. Det är särskilt uttalat att rådet ska bevaka nya diagnos- och behandlingsmetoder och ny medicinsk teknologi. I mandatet nämns också uttryckligen att forskning och tillämpning som gäller reproduktionsteknologi, fosterdiagnostik samt användning av mänskliga befruktade ägg och foster ska höra till rådets bevakningsområde.

Bioteknologinemnda i Norge är ett rådgivande och fristående organ som särskilt ska värdera och diskutera principiella och generella frågeställningar knutna till bioteknologi och genteknologi ur ett samhälleligt och etiskt perspektiv.

Mandatet för Europarådets styrkommitté för bioetik (CDBI) är avgränsat till frågor som rymts inom begreppet "biomedical sciences". CDBI har bl.a. utarbetat förslag till Konventionen om biomedicin och mänskliga rättigheter samt en rad rekommendationer som rör utvecklingen inom biomedicinen. Det har handlat om utvecklingen inom reproduktionsteknologin samt utvecklingen inom genetiken, frågor som rör organdonation och transplantation, biobanker m.m.

#### 10.5.4 Slutsatser om SMERs huvudsakliga arbetsuppgifter

För att SMER i allt väsentligt ska kunna bevara sin nuvarande struktur är det viktigt att rådets arbetsgifter avgränsas tydligare än i de ursprungliga direktiven. De huvudsakliga arbetsuppgifterna bör enligt vår mening kunna indelas grovt i tre kategorier.

Till den första kategorin hör givetvis existentiella frågor som berör livets uppkomst och slut och som aktualiseras av den medicinska utvecklingen.

Till den andra kategorin vill vi hänföra frågor med anknytning till den snabba utvecklingen inom den medicinska biotekniken. Det gäller till exempel genetiska undersökningar, genterapi, stamcellsforskning, genetisk fosterdiagnostik och assisterad befruktning. Flera av dessa väcker frågor av existentiell natur.

I en tredje kategori vill vi sammanföra några av de senaste teknikerna inom den medicinska forskningen vid sidan av biotekniken. Nanotekniken med dess möjligheter att manipulera materien på atomär nivå är exempel på framtida möjligheter att designa speciella egenskaper och funktionalitet. Ett annat exempel är att med avbildningstekniker studera hjärnans funktion, något som kan hota centrala etiska värden som människovärde och integritet.

Det ska samtidigt understrykas att de nu angivna forskningsområdena enligt vår bedömning just i dag tillhör de angelägnaste för SMER. Utvecklingen går emellertid snabbt inom biomedicinen och det som nu förefaller vara det huvudsakliga arbetsfältet kan mycket snart behöva kompletteras med frågeställningar inom andra områden. För att på ett rimligt sätt kunna bevaka utvecklingen bör rådet få möjligheter att på ett bättre sätt följa den vetenskapliga utvecklingen. Vi ser det därför inte vare sig möjligt eller lämpligt att föreslå alltför snäva gränser för SMERs arbetsområde.

En annan fråga som uppkommer när det gäller avgränsningen av SMERs uppdragsområde är om det bara ska gälla alldeles nya behandlingsmetoder. Även en inte alldeles ny behandlingsmetod kan givetvis komma upp på dagordningen därför att det har visat

sig att den inrymmer svåra etiska avvägningar. Även om SMERs ansvarsområde främst bör koncentreras till just nya behandlingar, bör det enligt vår uppfattning dock inte vara uteslutet att SMER också tar upp till granskning en behandling som har fått ett nytt användningsområde eller som inte är alldeles ny.

Att åstadkomma en fullständig och absolut avgränsning är givetvis varken möjligt eller lämpligt. Den snabba tekniska utvecklingen på det medicinska området gör att det kan visa sig önskvärt att SMER behandlar nya metoder även om de inte rör bioetiska frågor i mer begränsad mening. Det kan gälla behandlingsmetoder inom andra delar av hälso- och sjukvården som i hög grad kan anses känsliga för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet. Den huvudsakliga inriktningen måste dock sägas gälla frågor som rör just bioetik.

### 10.5.5 Etiska frågor utanför SMERs uppdrag

Det kan finnas anledning att – utöver de områden som berörts under 10.5.3 – ge exempel på frågor som enligt vår mening i princip bör anses ligga utanför SMERs arbetsuppgifter.

Vi tänker då på de mer allmänna vårdetiska eller vårdpolitiska frågor som har kommit upp under den tid SMER verkat och där det ibland har föreslagits att SMER borde ta upp dem till behandling. Det kan ha gällt äldresjukvård, hemsjukvård, bemötandefrågor eller utbildningsfrågor. Denna typ av vårdpolitiska frågor i vid mening är enligt vår uppfattning frågor som bör anses falla utanför SMERs arbetsområde, låt vara att de inte sällan även de kan kräva viktiga etiska ställningstaganden.

Detsamma är fallet med exempelvis frågor enligt de gällande lagarna mot diskriminering, vilka enligt förslag i propositionen Ett starkare skydd mot diskriminering (prop.2007/08:95) ska gå upp i en enhetlig diskrimineringslag. Enligt dessa lagar svarar redan Arbetsdomstolen och olika ombudsmän för de analyser, också av etiskt slag, som kan uppkomma. Sådana frågor bör av det skälet också anses falla utanför SMERs arbetsområde.

Rena omvårdnadsfrågor bör ligga utanför SMERs arbetsområde. Detsamma kan sägas gälla läkemedelsfrågor, även om dessa i undantagsfall kan tänkas inrymma principiella etiska ställningstaganden som kan göra det naturligt att SMER går in i en prövning.

## 10.6 SMERs roll i framtiden

**Arbetsgruppens förslag:** Ett arbetsutskott ska inrättas i SMER för att bereda de ärenden som ska tas upp till behandling i rådet. För att öka rådets kapacitet ska sekretariatet förstärkas. SMERs arbetsuppgifter, organisation och arbetsformer ska anges i en arbetsordning.

### 10.6.1 SMERs funktion

SMER fyller i dag viktiga funktioner och dess roll kommer att bli än tydligare om arbetsgruppens förslag beträffande introduktionen av nya behandlingsmetoder i vården blir verklighet. Det har emellertid inte legat i arbetsgruppens uppdrag att överväga rådets roll från ett mer allmänt perspektiv. Vid våra överväganden har vi ändå även funderat något kring behoven och motiven för att ha ett medicinsk-etiskt organ på nationell nivå.

Initiativet att tillskapa ett medicinskt etiskt råd togs av riksdagens socialutskott. Utskottet hemställde (SoU 1984/85:4) att regeringen skyndsamt skulle överväga lämplig form för kontinuerligt informations- och åsiktsutbyte i fråga om sådan medicinsk forskning och behandling som kan anses känslig för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet. SMER inrättades därefter år 1985.

Sverige var ett av de första länder som tillskapade ett medicinsk-etiskt råd med uppgift att verka på det nationella planet. Även i Danmark och Frankrike inrättades vid ungefär



samma tid likartade nationella etiska råd. Därefter har de flesta europeiska länder inrättat sådana organ.

Sedan ganska många år bedriver några olika internationella organisationer verksamhet som på olika sätt följer och stödjer de nationella etiska kommittéerna. Så har exempelvis Europarådet inrättat en "European Conference of National Ethics Committees" (COMETH) som arrangerar möten vartannat år. Syftet är dels att möjliggöra informations- och erfarenhetsutbyte, men det har också framför allt i ett tidigare skede varit att ge stöd till länder som ännu inte inrättat någon nationell etisk kommitté. EU har vid ett flertal tillfällen inbjudit representanter för nationella etiska organ till överläggningar i olika frågor. Även Unesco erbjuder stöd och hjälp till länder som ännu inte har inrättat någon etisk kommitté.

Som vi tidigare beskrivit har SMER en koppling både till regeringen som utser medlemmarna i rådet och till riksdagen då företrädare för de politiska partierna finns som ledamöter i rådet. Detta innebär att SMER har en närhet till den politiska beslutsprocessen som har visat sig vara mycket fruktbarande.

För dem som följt SMERs arbete råder det ingen tvekan om att rådet vid en rad tillfällen har fyllt en viktig funktion i den politiska beslutsprocessen för sådana frågor som haft medicinsk-etiska aspekter. Vid regeringens arbete med olika propositioner som rör medicinsk-etiska frågeställningar har SMERs yttranden haft stor betydelse. Att riksdagsledamöter finns med i rådet har bidragit till förståelsen för de etiska frågorna vid riksdagens behandling. Rådet, eller enskilda medlemmar i rådet, oftast någon av de sakkunniga, har exempelvis vid flera tillfällen inbjudits till riksdagens socialutskott för att medverka i någon intern eller extern hearing. Det har då skett som ett led i utskottets beslutsprocess inför ställningstagande till en proposition.

SMER bedriver däremot inte på samma sätt som exempelvis de nationella etiska kommittéerna i Danmark och Frankrike någon omfattande utåtriktad verksamhet. Detta har heller inte legat i de direktiv som givits till rådet. Den modell vi valt i Sverige kan nog i långa stycken sägas ha lett till ett större infly-

tande på de beslut som regering och riksdag tagit än vad som varit fallet för exempelvis Det Ethiske Råd i Danmark, ett etiskt råd som till skillnad för det svenska bedriver en omfattande utåtriktad verksamhet.

Behovet av en nära dialog mellan forskare och politiker betonades i beslutet att inrätta SMER. Det har också visat sig vara betydelsefullt att det finns ett sådant forum som kan vara en länk för kommunikation mellan beslutsfattare och forskare.

Härtill kan läggas att rådet också har producerat en rad skrifter som bl.a. används mycket inom olika vårdutbildningar. Till dessa hör Etik - en introduktion, Det svårfångade människovärdet, Eutanasi - en debattskrift samt Att spåra sjukdomsanlag.

Vi konstaterar att SMER i flera avseenden fyller viktiga funktioner men det hindrar inte att det finns anledning att fundera över hur rådet kan göras effektivare och på ett ännu bättre sätt verka för att de medicinsk-etiska frågorna sätts i fokus. Det faktum att den snabba utvecklingen inom biomedicinen inneburit att SMERs arbetsområde vuxit sedan tillkomsten i mitten av 1980-talet innebär också att det finns skäl att fundera över hur man kan förändra rådets arbetsformer och bättre ta tillvara den breda kompetens som medlemmarna i rådet besitter.

### 10.6.2 Förbättrade arbetsformer

Som vi konstaterat bör SMER få en tydligare roll när det gäller bedömning av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan få etiska konsekvenser. SMER behöver på ett aktivare sätt försöka identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för en etisk analys innan de börjar tillämpas i vården. SMER behöver komma in tidigare i processen, och SMER behöver ha en bättre dialog med professionen och huvudmännen.

Rådets arbete bygger, som vi redovisat i avsnitt 2.2.2, mycket på gemensamma diskussioner vid rådets sammanträden. Närheten till den politiska beslutsprocessen betyder att rådet kan ha ett stort inflytande på var och hur lagstiftaren sätter upp

gränser för den medicintekniska och biomedicinska utvecklingen. Ett exempel på det är den lag (2006:351) om genetisk integritet m.m. som riksdagen beslutade om häromåret. I denna har samlats de regler som regering och riksdag ansett nu bör gälla för att begränsa användningen av den nya medicinska biotekniken. Många av ställningstagandena i lagen hade föregåtts av diskussioner i SMER och av yttranden från rådet.

Det har inte legat i vårt uppdrag att överväga vare sig antalet medlemmar i rådet eller dess sammansättning. Vi kan ändå konstatera att rådet har en sammansättning som väl svarar mot de behov vi bedömer finns. Arbetsättet och gruppens storlek gör att det finns en slags kapacitetsgräns som innebär att det inte är möjligt att ta upp alla de frågor som kan aktualiseras. I avsnitt 10.5 har vi föreslagit vissa avgränsningar av de ämnen som bör höras till SMERs arbetsområde.

En diskussion har på senare tid förts i rådet om möjligheten och lämpligheten av att engagera utomstående personer för att utarbeta underlag till diskussioner eller utkast till yttranden. Hittills har detta endast skett undantagsvis. Ett annat alternativ som har diskuterats är att bilda arbetsgrupper som utarbetar yttranden. Sådana arbetsgrupper skulle antingen kunna bestå enbart av sakkunniga från rådet eller av någon eller några ledamöter och sakkunniga. En farhåga som väckts när dessa lösningar diskuterats är att de sakkunniga skulle kunna få för stort inflytande. Ett annat argument som förts fram mot dessa förslag är att det skulle kunna vara ett problem att bara någon representant för de politiska partierna finns företrädd i en arbetsgrupp. Enligt vår mening riskerar man med dessa arbetsätt att förlora den gemensamma diskussionen i rådet som ju är kärnan i rådets arbetsätt. Vi menar att det finns stora fördelar med att alla ledamöter och sakkunniga bereds tillfälle att delta i hela diskussionen och kan delta på lika villkor i besluten.

Vi har tidigare nämnt att den snabba utvecklingen inom den biomedicinska forskningen har inneburit att rådets arbetsbelastning har ökat betydligt. De förslag som vi presenterar om att intensifiera bevakningen av att nya behandlingsmetoder

bedöms från etiska utgångspunkter innan de introduceras i vården ställer också större krav på SMER i framtiden. Vi tror det är nödvändigt att utveckla SMERs arbetsformer för att den vägen åstadkomma en effektivisering av arbetet.

SMER har i dag formen av en kommitté under Socialdepartementet. Rådet betjänas av en huvudsekretare och en sekreterare samt kanslipersonal. Till att börja med tror vi det är nödvändigt att förstärka sekretariatet med en kanslichef.

För att effektivisera SMERs arbete föreslår vi vidare att det inrättas ett arbetsutskott i rådet för att bereda de ärenden som ska tas upp till behandling. Rådet får då bättre möjligheter att prioritera sina diskussioner. Det är viktigt att ärendena avgörs efter en diskussion som hela rådet har möjlighet att delta i. Arbetsutskottet bör bestå av ordförande, en övrig ledamot, en sakkunnig och kanslichefen. Ordföranden bör vid behov utse en vice ordförande.

SMER bör liksom i dag hålla ca 10 ordinarie sammanträden per år men vid behov också hålla extra sammanträde. Rådets sammanträden bör inledas med att sekretariatet presenterar en omvärldsanalys.

Rådet bör varje år före den 1 november lämna en redogörelse för arbetsläget till Regeringskansliet. I denna bör också lämnas en omvärldsanalys av frågor på det medicinsk-etiska området som under året behandlats i utlandet och i Sverige.

Den bild vi här har skisserat för SMERs organisation och arbetsformer bör komma till uttryck i en arbetsordning. Hittills har någon sådan inte funnits. Arbetsordningen bör bl.a. reglera uppgifterna för SMER. I detta avseende bygger vårt förslag i princip på det ursprungliga beslutet om inrättandet av SMER. I övrigt bör i arbetsordningen bl.a. specificeras hur rådets organisation ska se ut, hur rådet ska ledas samt hur ärenden ska hanteras.

Arbetsgruppen presenterar i det inledande avsnittet Författningsförslag m.m. också ett förslag till arbetsordning. Det är sedan SMER självt som beslutar om arbetsordningen.

## 11 Konsekvenser

Det tillkommer ständigt nya diagnos- och behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården. Ansvar för detta ligger redan i dag hos sjukvårdshuvudmännen. Det vi framför i denna promemoria i form av tankar kring ett strukturerat och ordnat införande av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet innebär endast ett tydliggörande av detta ansvar. I själva verket kan ett strukturerat införande möjliggöra besparingar. I ett ordnat införande ingår också att metoder som saknar klinisk effekt inte längre ska användas. Våra förslag bör kunna genomföras med befintliga resurser och inom nuvarande kostnadsramar.

I övrigt innebär vårt förslag vissa kostnadsökningar när det gäller förstärkningen av SMERs sekretariat. Vi räknar med att en förstärkning av sekretariatet med en kanslichef kan komma att kosta ca 1 miljon kronor per år. I övrigt bör en effektivare handläggning hos SMER kunna genomföras utan ökade kostnader.



## 12 Författningskommentar

### Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

#### Etisk bedömning

##### 26 f §

Den föreslagna bestämmelsen har motiverats i avsnitt 10.2.3. Den syftar på nya diagnos- eller behandlingsmetoder som tagits fram som resultat av forskning eller av utvecklingsarbete. Om metoden kan ha betydelse för människovärde och integritet, ska enligt förslaget sjukvårdshuvudmannen, dvs. landstinget eller kommunen, se till att den bedöms från individ- och samhällsetiska aspekter innan den omsätts i praktisk hälso- och sjukvård. Sådana aspekter har behandlats i avsnitt 2.1

För att den etiska bedömningen enligt denna paragraf inte ska förväxlas med den etiska prövning som ska ske enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor används i förslaget till rubrik och paragraf uttrycket *bedömning* i stället för prövning.

Landstinget och kommunen kan enligt 3 respektive 18 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL) sluta avtal med någon annan att utföra de uppgifter som de ansvarar för enligt lagen. Bestämmelserna innebär att landstinget och kommunen har kvar ansvaret för att uppgiften blir utförd. Skyldigheterna för all hälso- och sjukvårdspersonal, också den i privat driven verksamhet, har an-

getts i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Det ansvar för vården som har lagts fast i HSL får emellertid anses innebära att landstinget eller kommunen också har ett övergripande ansvar för hur vården utförs av privata vårdgivare. I ett avtal om överlämnande av ansvar ska enligt de nämnda lagrummen anges de särskilda villkor som gäller för överlämnandet. När det gäller privat drivna verksamheter där det kan antas att sådana nya diagnos- eller behandlingsmetoder kan komma till användning som kan ha betydelse för människovärde och integritet kan det vara lämpligt att i avtalet erinra om den etiska bedömning som landstinget och kommunen har ansvar för enligt bestämmelsen.



# Ordlista

I 1 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet (LGI) definieras några begrepp som är centrala i lagen. Det kan finnas skäl att nämna dem också i detta sammanhang:

*genetisk undersökning*: en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar,

*genetisk information*: information om resultatet av en genetisk undersökning, dock inte till den del informationen endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd,

*fosterdiagnostik*: medicinsk undersökning av en gravid kvinna och det foster hon bär på,

*genetisk fosterdiagnostik*: genetisk undersökning av foster eller en gravid kvinna för att få information om fostrets sjukdomar, sjukdomsanlag och missbildningar genom fostervattensprov, moderkaksprov eller blodprov,

*preimplantatorisk genetisk diagnostik*: genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan detta implanteras i en kvinnas livmoder,

*genterapi*: en behandling som innebär att en frisk gen med hjälp av en bärare (vektor) förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom,

*insemination*: att föra in spermier i en kvinna på konstlad väg

*befruktning utanför kroppen*: befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp i syfte att avla barn

*bioteknik* kan definieras som det tekniska utnyttjandet av celler och beståndsdelar av celler för att framställa eller modifiera produkter som används inom samhällssektorer som hälso- och sjukvård, livsmedelshantering eller jordbruk. LGI handlar om viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål. Genteknik är en närbesläktad term som kan definieras som ingrepp i generna, t.ex. för att framställa önskade anlag, medan genetik kan definieras som vetenskapen om hur egenskaper ärvs.

Bilagor

# Uppdraget

*Utdrag*

**Protokoll § 58**

2006-02-20

S2006/1622/HS

**Socialdepartementet**

**Arbetsgrupp med uppgift att överväga och lämna förslag  
som rör introduktion av vissa nya diagnos- och  
behandlingsmetoder (S 2006:B)**

---

1 bilaga

Statsrådet Y. Johansson beslutar att det inom Socialdepartementet skall tillsättas en arbetsgrupp med uppgift att överväga och lämna förslag i vissa frågor som rör introduktion av nya diagnos- och behandlingsmetoder med betydelse för människovärde och integritet (S 2006:B). Uppgifterna för arbetsgruppen finns närmare angivna i bilagan till detta protokoll. Arbetet skall avslutas senast den 31 januari 2007.

Nedanstående personer förordnas att ingå som ledamöter i arbetsgruppen.

Namn	Titel m.m.
Erik Forsse	sekreterare, Statens medicinsk-etiska råd
Lars Grönwall	ämnessakkunnig, Socialdepartementet
Lena Jonsson	ämnesråd, Socialdepartementet
Jan Wahlström	professor, Sahlgrenska universitetssjukhuset

Lena Jonsson utses att vara ordförande.

Kostnaderna för gruppens arbete skall belasta anslaget 90:5 Regeringskansliet m.m., budgetramen 5 Socialdepartementet.

Utdrag till

Justitiedepartementet/Gransk  
Regeringskansliets förvaltningsavdelning

Bilaga  
till protokoll  
2006-02-20 § 58

Socialdepartementet

## Introduktionen av nya metoder med betydelse för människovärde och integritet

### Bakgrund

*Nya metoder kan påverka människosynen*

Utvecklingen inom medicinsk forskning innebär att det öppnas nya möjligheter för diagnostik och behandling. De nya metoder som forskningen leder fram till aktualiserar ibland svåra etiska frågeställningar både för den enskilde och för samhället. Det kan vara frågor som har betydelse för den mänskliga integriteten eller som påverkar synen på människovärdet. Problemen blir särskilt tydliga när metoderna avser användning av genetiska metoder i kombination med reproduktionsmedicin, men kan även bli aktuella i andra sammanhang såsom vid vissa former av genetisk screening.

Innan steget från forskning till praktisk sjukvård tas är det därför angeläget att analysera och bedöma om de konsekvenser en ny diagnos- eller behandlingsmetod kan leda till är godtagbara ur ett etiskt och samhällsligt perspektiv. Det är av stor vikt att metoder som skulle kunna skada den för hälso- och sjukvården grundläggande humanistiska människosynen inte kommer till användning. Erfarenheten visar att det är mycket svårt att i efterhand dra tillbaka en metod som redan introducerats i vården eller sätta upp begränsningar för hur den ska få tillämpas. Det krävs därför att den etiska och samhällsliga analysen görs innan beslut tas om att introducera metoden i vården. En sådan prövning kan betyda att nya metoder som på lång sikt skulle ha kunnat skada individen eller samhället aldrig kommer till användning.

*Från forskning till tillämpning*

Nya medicinska metoder kommer fram som resultat av forskningsinsatser, i Sverige eller i andra länder. Inom den medicinska forskningen används ofta uttrycken preklinisk respektive klinisk forskning. Med preklinisk forskning avses experimentell forskning eller grundforskning, medan den forskning som i huvudsak utförs i anslutning till vården benämns klinisk forskning. Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall varje enskilt forskningsprojekt bedömas och godkännas av en etikprövningsnämnd. Lagens syfte är bl.a. att vid forskning skydda den enskilda människans integritet och respekten för människovärdet.

Den kliniska forskningen är en nödvändig länk mellan medicinsk grundforskning och dess tillämpning. En av den kliniska forskningens uppgifter kan vara att föra över resultat från grundforskning till något som kan användas i praktisk hälso- och sjukvård. Ibland kan emellertid forskning även innebära en direkt klinisk tillämpning.

Här finns skäl att peka på den stora betydelse som medicinsk forskning har för den långsiktiga utvecklingen av kunskapsläget och till förbättrad lindring och bot för en rad sjukdomar. Utvecklingen inom den medicinska forskningen är således en viktig förutsättning för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda patienterna en bättre vård. Svensk klinisk forskning har länge varit internationellt framstående. Erfarenheter från den kliniska forskningen har bl.a. spelat en viktig roll för utvecklingen av nya och bättre metoder inom vården.

Det är emellertid inte givet att resultat av forskning alltid ska omsättas i praktisk tillämpning i vården. Det är här, i övergången mellan forskning och tillämpning, som behovet av en etisk och samhällelig analys aktualiseras.

*Det måste skapas rådrum för etiska och samhällliga aspekter*

För att kunna analysera och beakta de etiska aspekterna innan en ny metod introduceras krävs att det skapas rådrum och tid för eftertanke. Det måste finnas ett rimligt utrymme för den etiska analys som är nödvändig samt även utrymme för en eventuell efterföljande politisk beslutsprocess.

När det ska avgöras om sådana forskningsresultat som kan ha betydelse för människosyn och integritet ska omsättas i praktisk sjukvård bör andra aspekter än de rent medicinska också finnas med. Det är viktigt att diskussionen om vilka värden som ska tillmätas betydelse i dessa sammanhang kan föras så öppet som möjligt i samhället. En viktig förutsättning för att möjliggöra detta är att den medicinska professionen medverkar till att frågorna kan föras ut till debatt i ett så tidigt skede som möjligt.

Vikten av att sådana nya metoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet inte introduceras i vården innan en etisk och samhälllig analys har utförts måste betonas. I synnerhet som det ofta handlar om ställningstaganden som kan ha mycket långsiktiga konsekvenser. Det är därför angeläget att det finnas några mekanismer som leder till att utvecklingen inte går i en riktning som inte är önskvärd.

*Statens medicinsk-etiska råd har en viktig roll*

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) är ett rådgivande organ under regeringen. Rådet skall ta upp medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. En av rådets främsta uppgifter är att följa utvecklingen inom sådan medicinsk forskning och behandling som kan anses vara känslig för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet samt att i ett tidigt skede underrätta regeringen om utvecklingen. Rådets analyser baseras dels på faktaunderlag, dels på en tillämpning av grundläggande etiska värderingar och principer.



## Uppdrag

### *Statens medicinsk-etiska råd bör komma in tidigt i processen*

Enligt regeringens direktiv till Statens medicinsk-etiska råd är en av rådets viktigaste uppgifter att följa utvecklingen på forskningsfronten och uppmärksamma regeringen på frågor som aktualiseras. I direktiven nämns emellertid inte vilken roll SMER skulle kunna ha när det gäller introduktion av sådana nya metoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet. Att införa något formaliserat regelsystem för bedömning av vilka nya metoder som får introduceras i vården är inte aktuellt. Däremot ska arbetsgruppen överväga om rådets direktiv kan behöva förtydligas i syfte att klargöra att rådet inte bara ska bevaka vad som händer på forskningsfronten utan också vid behov utföra en etisk och samhällelig analys. Denna analys kan sedan utgöra underlag för sjukvårdshuvudmännens beslut om huruvida en ny metod ska omsättas i praktisk sjukvård eller inte. Om arbetsgruppen finner att det på den här punkten finns behov av förtydligande ska den lämna förslag till tilläggsdirektiv till rådet.

För att kunna ta ställning till sådana nya metoder som är på väg att introduceras i vården behöver information inhämtas, både om pågående forskning och om sådana metoder som redan har börjat tillämpas i andra länder. Informationen kan inhämtas på många olika sätt. Arbetsgruppen ska överväga och lämna förslag till om några särskilda åtgärder behöver vidtas för att ytterligare underlätta möjligheten att i ett tidigt skede få tillgång till information. En möjlighet som ska prövas är att få information i ett tidigt skede via den internationella panel som nyligen bildats i Storbritannien. Andra vägar att tidigt få information kan vara t.ex. via SBU Alert, de olika till forskning anslagsgivande instanserna och etikprövningsnämnderna.

Inom vissa forskningsområden är det mer vanligt än inom andra att forskningsresultaten, om de omsätts i praktisk sjukvård, kan få konsekvenser för människovärde och integritet. Det

är enbart sådan forskning där människovärde och integritet särskilt hotas som kräver en etisk och samhällelig analys innan forskningsresultaten omsätts i praktisk sjukvård. Arbetsgruppen ska överväga och lämna förslag till hur en avgränsning här kan göras. Arbetsgruppen skall därvid överväga, och om den finner lämpligt, lämna förslag till om forskning som gäller exempelvis genetisk screening, genetik och reproduktionsteknologi ska anmälas eller på något annat sätt tillkännages för att säkerställa att sådana forskningsresultat blir föremål för en etisk och samhällelig analys.

Som underlag för sina ställningstaganden skall arbetsgruppen inhämta erfarenheter från de länder som introducerat olika procedurer för introduktion av nya metoder. Närmast till hands att studera är de som nu finns i Norge, Danmark och Storbritannien.

#### *Avgränsningen av rådets roll*

I direktiven till Medicinsk-etiska rådet konstateras att utvecklingen inom medicinsk forskning går mycket fort och att nya möjligheter att behandla svåra sjukdomar ständigt tillkommer. En av rådets uppgifter är just att bevaka den medicinska forskningen. Vårdetiken, den praktiska tillämpningen av medicinsk-etiska principer i vårdarbetet, hör däremot inte till rådets egentliga bevakningsområde. Arbetsgruppen skall överväga om de skrivningar i direktiven som gäller avgränsningen av rådets arbetsområde behöver preciseras ytterligare så att dessa huvudsakligen tar sikte på frågor som rör bioetik. Detta skall ses mot bakgrund av att det i samhället finns flera instanser, bl.a. Socialstyrelsens nämnd för etiska frågor och Svenska Läkarsällskapets delegation för medicinsk etik, som redan har i uppgift att bedöma vårdetiska frågeställningar.

*Övrigt*

Det ligger närmast till hands att det är Statens medicinsk-etiska råd som är den instans som skall hantera de frågor som nu tagits upp. Arbetsgruppen skall emellertid vara oförhindrad att överväga om en instans med annan form och sammansättning skulle vara bättre lämpad att fullgöra de uppgifter som här har beskrivits.



# Förteckning över yttranden avgivna av Statens medicinsk- etiska råd

## 1986

Remissyttrande Socialdepartementet över "Dödsbegreppet"  
(SOU 1984:79)

## 1987

Remissyttrande Socialdepartementet över "Barn genom befruktning utanför kroppen" (SOU 1985:5)

Remissyttrande Socialdepartementet över "Genetisk integritet" (SOU 1984:88)

## 1988

Forskningsprojekt rörande transplantation av vävnad från aborterade foster - på begäran av s-dep.

## 1989

Remissyttrande Utbildningsdepartementet över "Forsknings-etisk prövning" (SOU 1989:74)

Socialstyrelsen på förslag till vårdprogramunderlag rörande "Vård i livets slutskede"

Remissyttrande Justitiedepartementet över rapporten "Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden" (Nord 1988:99)

På eget initiativ avgivit remissyttrande - Justitiedepartementet rörande avsnitt om dödshjälp i "Frihet från ansvar – legalitetsprincipen och allmänna grunder" (SOU 1988:7)

#### 1990

Yttrande/synpunkter Statsrådsberedningen m.fl. med synpunkter på det s.k. HUGO-projektet (HUMANE GENOME ORGANIZATION)

#### 1991

Socialdepartementet över betänkandet "Den gravida kvinnan och fostret - två individer" (SOU 1989:51)

Socialstyrelsen över förslag till allmänna råd om "Att avstå från eller avbryta livsuppehållande behandling"

#### 1992

Yttrande – PM ang. preimplantatorisk diagnostik

Socialdepartementet på frågan om preimplantatorisk diagnostik

#### 1993

Remissyttrande Justitiedepartementet över betänkandet "Genetik en utmaning" (SOU 1992:82)

**1994**

Remissyttrande Europarådet över förslag till Konventionen om bioetik

Socialdepartementet ang. behovet av en beslutsordning för bedömning av när viss forskning skall få övergå till klinisk tillämpning

Remissyttrande - Delbetänkandet "Vårdens svåra val" (SOU 1993:93)

**1995**

PM till Socialdepartementet ang. assisterad befruktning – på begäran s-dep.

**1996**

Synpunkter/yttrande till Socialstyrelsen på uppföljning av transplantationslagen

Synpunkter till Akademiska sjukhuset ang. non-heart-beating donors.

Synpunkter/Yttrande Socialstyrelsen ang. underårigas integritet i samband med organdonation

Yttrande – Socialdepartementet om utredning ang. Vården i livets slutskede (Människovärde i livets slutskede – en fråga om livskvalitet och självbestämmande)

Synpunkter till Socialstyrelsen ang. vissa informationsfrågor i samband med fosterdiagnostik – på begäran av socialutskottet.

**1997**

Rapport "Forskning på foster som ska aborteras" Synpunkter från Statens medicinsk-etiska råd

Socialstyrelsen ang. farmakologisk behandling av sexualförbrytare – har anmodats lämna synpunkter av Socialstyrelsen

Synpunkter Socialdepartementet ang. ändring av folkbokföringslagen (när blir foster barn?) – på begäran av s-dep

#### 1998

Socialdepartementet angående uppsökande verksamhet i samband med genetiska undersökningar (Yttrande/synpunkter – på begäran av s-dep.

#### 1999

Remissyttrande Utbildningsdepartementet God sed i forskningen SOU 1999:4

Synpunkter på WHO:s draft guiding principles

Socialdepartementet angående Biobanker

Socialstyrelsen "Genteknik inom hälso- och sjukvården"

#### 2000

Remissyttrande Socialdepartementet över Socialstyrelsens rapport om biobanker i sjukvården m.m.

Remissyttrande – Socialdepartementet över förslag till omskärelse av pojkar (Ds 2000:5)

Remissyttrande – Delbetänkandet Döden angår oss alla – värdig vård vid livets slut (SOU 2000:6)

Yttrande Socialdepartementet angående ändrad definition av barn enligt folkbokföringslagen

Synpunkter på WHO:s draft guiding principles



## 2001

Yttrande avseende vissa etiska riktlinjer för skönhetsoperationer på underåriga – på begäran av S-dep.

Remissyttrande över slutbetänkandet från Kommittén om vård i livets slutskede

Remissvar Barn i homosexuella familjer

Remissyttrande över Att spränga gränser – Bioteknikens möjligheter och risker

## 2002

Yttrande/Skrivelse Angående försäkringsbolagens tillgång till journaluppgifter

Till Socialstyrelsen angående föreskrifter och allmänna råd om biobanker

Remissyttrande om biotekniska patent (in English) – rådet engagerade sig ytterligare i frågan genom bl.a. debattartikel, diskussioner/samråd med justitiedep. m.m..

Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research

Remissyttrande ang. Etikprövning av forskning som avser människor

Yttrande om embryonal stamcells forskning (in English)

## 2003

Remissyttrande angående SOU 2002:119, "Rättslig reglering av stamcells forskning"

Working document on the application of genetics for health purposes

Remissyttrande: Promemorian om genomförandet av EG-direktivet om kliniska prövningar

## 2004

Yttrande om införande av en ny fosterdiagnostisk metod - i pdf-fil

På eget initiativ ( fick den inte på remiss) avgivit remissyttrande över promemorian Genetiska fingeravtryck Ds (2004:35) – i pdf-fil

Remissyttrande över SOU 2004:20 Genetik, integritet och etik

Remissyttrande över "Transplantationer räddar liv" Ds 2003:57

Yttrande om preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) – i pdf-fil

## 2005

Remissyttrande över betänkandet "Etikprövningslagen – vissa ändringsförslag" (SOU 2005:78)

Remissyttrande över Försäkringsbolagens tillgång till patientjournaler (Ds 2005:13)

Yttrande angående s.k. fosterreduktion – på begäran av s-dep

Remissyttrande: Frågor om Förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112) – utvidgat remissyttrande ang. vårddirektiv (sk. livsslutsdirektiv)

Yttrande ang. stamcellsbanker för navelsträngsblod

## 2006

Yttrande Etiska frågor kring fosterdiagnostik

Remissyttrande Framställan om ändrad definition av barn enligt folkbokföringslagen

Remissyttrande över Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi

Remissyttrande över Abort i Sverige (SOU 2005:90)

Remissyttrande över Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (Ds 2005:40)

2007

Remissyttrande över betänkandet Patientdatalag (SOU 2006:82)

Remissyttrande över delbetänkandet Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet (SOU 2006:70)



# Mini HTA Protokoll

Mini-HTA ver. 3

Mini-HTA-formuläret laddas ned från HTAcentrums  
webbplats: <http://intra.sahlgrenska.se/HTA>

Anmälare

Rubrik denna mini-HTA

---

1a. Vem är förslagsställare? Namn, verksamhet, sjukhus?.

---

---

---

---

1b. Vilka mer står bakom förslaget?

---

---

---

---

**1c. Vilka har deltagit i denna mini-HTA-grupp?**

---

---

---

---

**1d. Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?**

---

---

---

---

**Aktuell sjukdom och vård****2. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad.**

- 
- a) Risk för förtida död.
  - b) Risk för permanent sjukdom eller skada och nedsatt livskvalitet.
- 
- c) Påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet.

**3. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens i regionen.**

---

---

---

---

4. Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom slutenvård/primärvård/tandvård i regionen?

---

---

---

---

4a. Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år.

---

4b. Patientens normala väg genom vården.

---

---

---

---

4c. Faktisk väntetid till utredning/behandling i dagar.

---

4d. Viktigaste kliniska effekter av den föreslagna metoden.

---

---

---

---

Aktuell teknologi

5a. Namn, teknologi för teknologi som denna mini-HTA avser.

---

---

---

---

5b. Ange PICO P (Patients) I (Intervention) C (Comparison) O (Outcome)

---

---

---

---

5c. Fokusera frågan för aktuell mini-HTA i en mening.

---

---

---

---

5d. Ämnesord. Ange 3 ämnesord på svenska och engelska.

---

---

---

---

6. Förslagsställarens värdering av teknologin samt varför teknologin önskas införd. Maximalt 1 A4 (4500 tecken).

---

---

---

---

---

---

7a. På vilka indikationer ska teknologin (enligt PICO) användas?

---

---

---

---



7b. Var ska teknologin användas?

---

---

---

---

7c. Antal aktuella patienter per år?

---

---

---

---

8a. Nyheter i aktuella teknologin?

---

---

---

---

8b. Vilka befintliga metoder kan ersättas eller kompletteras av den nya teknologin?

---

---

---

---

8c. Kan de ersättas?

- 
- Helt
  - Delvis
- 
- Inte alls

## Evidens

Biblioteket färdigställer hela bilaga 1. Systematisk litteratursökning i samråd med biblioteket.

---

9a. Sökstrategi - anges i bilaga 1.

---

9b. Inklusions- och exklusionskriterier för artiklar (exvis engelska pråket, tidsperiod etc) - bilaga 1.

---

9c. Limitering

---

9d. Urvalsprocessen här redovisas urvalet av artiklar i en grafisk modell. Bilaga 1.

---

9e. Referenslista

---

10a. Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin.

---

---

---

---

10b. Redovisa inkluderade artiklar i tabell enligt principerna i Vägledning.

---

10c. Redovisa exkluderade artiklar i tabell enligt principerna i Vägledning.

---

10d. Samlad bedömning av evidensläget för viktigaste slutsatserna, enligt den definierade frågan.

---

---

---

---

11. Medför den nya teknologin andra effekter och risker?

---

---

---

---

12a. Pågående vetenskapliga studier?

---

---

---

---

12b. Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?

---

---

---

---

12c. När kan den nya teknologin börja användas?

---

---

---

---

13. Rekommenderas teknologin redan nu av nedanstående?

Vilken specialitetsförening eller sektorsråd?

Socialstyrelsen

Specialitetsföreningar

Sektorsråd

---

**Etik**

14a. Etiska konsekvenser om den nya teknologin införs - eller inte införs - i rutinsjukvård i regionen?

---

---

---

---

14b. Den nya teknologins värde, jämfört med den nuvarande teknologin, för berörda patienter?

---

---

---

---

14c. Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin?

---

---

#### Organisation

15. Medför den nya teknologin konsekvenser för personalen?

---

---

---

16. Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?

---

---

---

---

#### Ekonomi

17. Nuvarande kostnader?

---

---

---

---

18a. Förväntade kostnader med nya teknologin?

---

---

---

---

18b. Lägg till eventuella investeringar.

---

---

---

---

18c. Ange startkostnader för apparatur, om-/nybyggnad, utbildning etc för att nya teknologin ska kunna användas.

---

---

---

---

18d. Sammanfattade förändringar för sjukvården i drifts- och ekonomiska termer. Effekter på exempelvis vårdtider, diagnostiska kostnader, IVA-tider.

---

---

---

---

19. Totala kostnadsförändringar?

---

---

---

---

20. Finns utrymme för merkostnader inom egen budget?

---

---

---

---

21a. Finns hälsoekonomiska analyser?

---

---

---

---

21b. Ange i så fall kunskapsläge/evidens samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt SoS klassifikation.

---

---

---

---

Osäkerhet

22. Osäkra bedömningar?

---

---

---

---

23a. Viktiga kunskapsluckor?

---

---

23b. Föreslå kortfattat eventuellt studieupplägg.

---

---

---

---

23c. Om en (randomiserad) kontrollerad studie inte anses genomförbar -beskriv kortfattat ett protokoll för prospektiv uppföljning av behandlade patienter (befintligt eller nyskapat protokoll)

---

---

---

---

23d. Beskriv kortfattat vad ni i eventuellt vill ha hjälp med!

---

---

---

---

**Sammanfattning**

24. Sammanfattning av mini-HTA.

Metod och målgrupp

---

---

---

---



Frågeställning (PICO)

---

---

---

---

Studerad patientnytta och  
risker

---

---

---

Etiska aspekter

---

---

---

Ekonomiska aspekter

---

---

---

---

Samlad bedömning av evidens-  
läget

---

---

---

---

**Övrigt**

**Övriga kommentarer.**

---

---

---

---

Antal nedlagda arbetstimmar i genomsnitt per individ för denna mini-HTA:

---

Förslagsställarens personuppgifter:

Namn:

---

Telefon:

---

E-post

---

# Departementsserien 2008

---

## *Kronologisk förteckning*

---

1. Sveriges antagande av rambeslut om överförande av frihetsberövande påföljder inom Europeiska unionen. Ju.
2. Europeiskt betalningsföreläggande. Ju.
3. Införande av en rehabiliteringskedja. S.
4. Ettårsgräns för sjukpenning och införande av förlängd sjukpenning. S.
5. Ändringar i EG:s redovisningsdirektiv. Ju.
6. Sveriges antagande av rambeslut om kampen mot organiserad brottslighet. Ju.
7. Människohandel för arbetskraftsexploatering m.m. – kartläggning, analys och förslag till handlingsplan. A.
8. Godkännande av motorfordon m.m. + Bilaga. N.
9. Sveriges antagande av rambeslut om en europeisk bevisinhämtningsorder. Ju.
10. Insatser för att öka intresset för ingenjörsvrket. Rapport från Globaliseringsrådet. U.
11. Kommunal medfinansiering av regionala infrastrukturprojekt. Fi.
12. Europeiskt småmålsförfarande. Ju.
13. En ny betygsskala. U.
14. Från sjukersättning till arbete. S.
15. Återanvändning av upphovsrättsligt skyddat material som finns i radio- och TV-företagens programarkiv. Ju.
16. Arbetsmiljön och utanförskapet – en tanke-ram för den framtida arbetsmiljöpolitiken. A.
17. Remissammanställning. Ansvarskommitténs betänkande Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10). Fi.
18. Stöd till anhöriga som vårdar och stödjer närstående. S.
19. Sfi-bonus  
– stimulans för nyanlända invandrare att snabbare lära sig svenska. IJ.
20. Ytterligare åtgärder för att motverka ordningsstörningar i samband med idrottsarrangemang. Ju.
21. Stranden – en värdefull miljö. M.
22. Överförande av startprogrammen i Swedfund. UD.
23. FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. + Daisy. S.
24. Bättre genomförande av EG:s byggplatsdirektiv. A.
25. Nya villkor för presstödet. Ku.
26. Nationella minoritetsspråk vid domstolar och myndigheter. Ett alternativ. IJ.
27. Flexiblere finansiell samordning av rehabiliteringsinsatser. S.
28. Officialprövningens omfattning vid registrering av varumärken och firmor m.m. Ju.
29. Värdesäkring av rixsnormen. S.
30. Antagande av rambeslut om skydd av personuppgifter som behandlas inom ramen för polissamarbete och straffrättsligt samarbete. Ju.
31. Förslag om ändring i lagen (2005:807) om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner och landsting. Fi.
32. Behörighetsbevis för fritidsbåtar och fritidskepp. N.
33. Kompletterande bestämmelser till EG:s förordning om förbud mot utsläppande på marknaden av päls av katt och hund m.m. Jo.
34. Ett starkare skydd för den enskildes integritet vid kreditupplysning. Ju.
35. Eftersök av trafikskadat vilt. Jo.
36. Fler i arbete – grunden för framtidens välfärd. Fi.
37. Sveriges antagande av rambeslut om ändring i rambeslut 2002/475/RIF om bekämpande av terrorism. Ju.
38. Nationell mobilisering mot den grova organiserade brottsligheten – överväganden och förslag. Ju.
39. Ledighetsrätt för personer som arbetar med stöd av särskilda regler om sjukersättning. A.
40. En förenklad revisorsgranskning vid fusion och delning av aktiebolag. Ju.
41. Glömda regler?  
– En överyn av bestämmelserna i 2 kap. lagen om allmän försäkring m.fl. S.
42. Sveriges antagande av rambeslut om erkännande och övervakning av vissa icke frihetsberövande påföljder. Ju.

43. Gör Sverige till ett elbilens pionjärland  
– Rapport från Globaliseringsrådet. U.
44. Vissa internationella adoptionsfrågor. S.
45. Överlåtbara fiskerättigheter. Jo.
46. Direktivet om aktieägares rättigheter  
– förslag till genomförandeåtgärder. Ju.
47. Etisk bedömning av nya metoder i vården. S.

# Departementsserien 2008

---

## Systematisk förteckning

---

### Justitiedepartementet

---

- Sveriges antagande av rambeslut om överförande av frihetsberövande påföljder inom Europeiska unionen. [1]
- Europeiskt betalningsföreläggande. [2]
- Ändringar i EG:s redovisningsdirektiv. [5]
- Sveriges antagande av rambeslut om kampen mot organiserad brottslighet. [6]
- Sveriges antagande av rambeslut om en europeisk bevisinhämtningsorder. [9]
- Europeiskt småmålsförfarande. [12]
- Återanvändning av upphovsrättsligt skyddat material som finns i radio- och TV-företagens programarkiv. [15]
- Ytterligare åtgärder för att motverka ordningsstörningar i samband med idrottsarrangemang. [20]
- Officialprövningens omfattning vid registrering av varumärken och firmor m.m. [28]
- Antagande av rambeslut om skydd av personuppgifter som behandlas inom ramen för polisarbete och straffrättsligt samarbete. [30]
- Ett starkare skydd för den enskildes integritet vid kreditupplysning. [34]
- Sveriges antagande av rambeslut om ändring i rambeslut 2002/475/RIF om bekämpande av terrorism. [37]
- Nationell mobilisering mot den grova organiserade brottsligheten – överväganden och förslag. [38]
- En förenklad revisorsgranskning vid fusion och delning av aktiebolag. [40]
- Sveriges antagande av rambeslut om erkännande och övervakning av vissa icke frihetsberövande påföljder. [42]
- Direktivet om aktieägares rättigheter – förslag till genomförandeåtgärder. [46]

### Utrikesdepartementet

---

- Överförande av startprogrammen till Swedfund. [22]

### Socialdepartementet

---

- Införande av en rehabiliteringskedja. [3]
- Ettårsgräns för sjukpenning och införande av förlängd sjukpenning. [4]
- Från sjukersättning till arbete. [14]
- Stöd till anhöriga som vårdar och stödjer närstående. [18]
- FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. + Daisy [23]
- Flexiblares finansiell samordning av rehabiliteringsinsatser. [27]
- Värdesäkring av riksnormen. [29]
- Glömda regler?  
– En översyn av bestämmelserna i 2 kap. lagen om allmän försäkring m.fl. [41]
- Vissa internationella adoptionsfrågor. [44]
- Etisk bedömning av nya metoder i vården. [47]

### Finansdepartementet

---

- Kommunal medfinansiering av regionala infrastrukturprojekt. [11]
- Remissammanställning. Ansvarskommitténs betänkande Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10). [17]
- Förslag om ändring i lagen (2005:807) om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner och landsting. [31]
- Fler i arbete – grunden för framtidens välfärd. [36]

### Utbildningsdepartementet

---

- Insatser för att öka intresset för ingenjörsvetenskap. Rapport från Globaliseringsrådet. [10]
- En ny betygsskala. [13]
- Gör Sverige till ett elbilens pionjärland – Rapport från Globaliseringsrådet. [43]

### Jordbruksdepartementet

---

- Kompletterande bestämmelser till EG:s förordning om förbud mot utsläppande på marknaden av päls av katt och hund m.m. [33]

Eftersök av trafikskadat vilt. [35]  
Överlåtbara fiskerättigheter. [45]

#### **Miljödepartementet**

---

Stranden – en värdefull miljö. [21]

#### **Näringsdepartementet**

---

Godkännande av motorfordon m.m. + Bilaga. [8]  
Behörighetsbevis för fritidsbåtar och fritids-  
skepp. [32]

#### **Integrations- och jämställdhetsdepartementet**

---

Sfi-bonus  
– stimulans för nyanlända invandrare att  
snabbare lära sig svenska. [19]  
Nationella minoritetsspråk vid domstolar och  
myndigheter. Ett alternativ. [26]

#### **Kulturdepartementet**

---

Nya villkor för presstödet. [25]

#### **Arbetsmarknadsdepartementet**

---

Människohandel för arbetskraftsexploatering  
m.m. – kartläggning, analys och förslag till  
handlingsplan. [7]  
Arbetsmiljön och utanförskapet – en tankesamling  
för den framtida arbetsmiljöpolitiken. [16]  
Bättre genomförande av EG:s byggplats-  
direktiv. [24]  
Ledighetsrätt för personer som arbetar med stöd  
av särskilda regler om sjukersättning. [39]