

# Lagrådsremiss

## Etisk bedömning av nya metoder i vården

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 3 december 2009

*Göran Hägglund*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslår regeringen att en ny paragraf införs i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvård, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. Ändringen föreslås träda i kraft den 1 juli 2010.

# Innehållsförteckning

1	Beslut.....	3
2	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).	4
3	Ärendet och dess beredning.....	5
4	Bakgrund .....	6
4.1	Biomedicinsk forskning väcker ibland etiska frågor.....	6
4.2	Forskningens olika faser .....	6
4.3	Området mellan klinisk forskning och tillämpning.....	7
4.4	Instanser verksamma inom området.....	8
4.5	Beslutsprocessen.....	10
4.5.1	Vilka deltar i beslutsprocessen? .....	10
4.5.2	Ordnat införande .....	12
4.5.3	Oordnat införande .....	12
5	Etisk bedömning av nya metoder i vården.....	13
5.1	Utgångspunkter .....	13
5.1.1	Allmänna utgångspunkter .....	13
5.1.2	Etiska utgångspunkter .....	14
5.1.3	Den etiska analysens roll.....	17
5.2	Etisk bedömning av nya metoder lagregleras.....	20
5.3	Roller, ansvar och samarbetsformer.....	29
5.4	Identifiera metoder som kräver etisk analys.....	38
5.5	Avgränsningen av SMER:s verksamhetsområde .....	42
5.6	Ikraftträdande och konsekvenser.....	46
5.7	Uppföljning .....	47
6	Författningskommentar.....	47
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47) .....	48
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47) .....	60
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47) .....	65

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

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

Härigenom föreskrivs att det i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)<sup>1</sup> ska införas en ny paragraf, 2 h §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **2 h §**

*Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1992:567.

### 3 Ärendet och dess beredning

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 1 januari 2007 beslöts att gruppen utöver tidigare uppdrag också skulle 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.

Utredningsuppdraget har redovisats i departementspromemorian Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47). En sammanfattning av departementspromemorian finns i *bilaga 1*. Det lagförslag som lades fram i promemorian finns i *bilaga 2*. Departementspromemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2008/5957/HS).

Ett utkast till lagrådsremiss har remitterats till Regelrådet. Rådet har bedömt att förslagen medför begränsade effekter för företag och har därför avstått från att yttra sig.

## 4 Bakgrund

### 4.1 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. Utvecklingen inom den medicinska forskningen är 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 och den kliniska nyttan 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.

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 funktionshinder.

### 4.2 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.

Utvecklingen inom forskningen har inneburit att det i dag ofta inte är möjligt att enkelt och entydigt klassificera forskning. Gränserna mellan olika slag av forskning är inte 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 använder sig av 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 är huvudsakligen grundläggande forskning som syftar till att inhämta ny kunskap genom vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete och som ofta involverar biologiska substanser, celler, vävnader, försöksdjur eller friska frivilliga försökspersoner. Den kliniska forskningen är mer tillämpad till sin karaktär, och brukar beskrivas som den forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Den kliniska forskningen utförs oftast på frivilliga försökspersoner, patienter eller på biologiskt material från patienter inom hälso- och sjukvården.

Det relativt nya begreppet translationell forskning innebär att forskare inom grundläggande 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.

### 4.3 Området 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. Forskningsskedet 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 lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, 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 behandlingar som inte är läkemedel 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.

Under ett kliniskt forskningsprojekt är det önskvärt med samverkan mellan den ansvarige forskaren och hälso- och sjukvården. Om så inte sker finns risk att den enskilde patienten som ingått i ett forskningsprojekt vid avslutning av projektet ställs utan en behandling som visat sig vara effektiv för patienten. 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.

När läkare vill införa nya behandlingsmetoder som utvecklats utomlands, och som inte faller under begreppet klinisk prövning, befinner sig metoden ofta initialt i en slags gråzon i den bemärkelsen att den till att börja med inte fullt ut är i linje med vetenskap och beprövad erfarenhet.

#### 4.4 Instanser verksamma inom området

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

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 underrätta 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 åtta ledamöter föreslagna av de politiska partierna i riksdagen. Flera av rådets ledamöter är också riksdagsledamöter. Vidare finns i rådet tolv 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.

SMER:s 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., förkortad 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).

*Socialstyrelsens råd för etiska frågor* fungerar som ett rådgivande organ till Socialstyrelsen och ska behandla frågor inom till exempel hälso- och sjukvård, socialtjänst, smittskydd och hälsoskydd, men kan också ta upp frågor på eget initiativ. Rådet ska bl.a. verka för att frågor som kan vara integritetskänsliga eller påverka respekten för människovärdet blir analyserade och bedömda

*Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)*, som har regeringens uppdrag att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya medi-



cinska metoder i hälso- och sjukvården ur medicinskt, ekonomiskt, samhälleligt och etiskt perspektiv, granskar i sina utvärderingar nytta, risker och kostnader för metoder som används i vårdarbetet. Oftast handlar det just om sådana metoder som redan används i vårdarbetet. Inom SBU finns det s.k. Alerträdet. SBU Alert är ett system för identifiering och tidig bedömning av nya metoder. Alert samordnas vid SBU och drivs i samverkan med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting. I SBU Alert-rapporterna beskrivs de nya metoderna och deras förväntade effekter. Dessutom görs en bedömning av det vetenskapliga kunskapsläget. Underlaget tas fram i samarbete med sakkunniga inom berörda områden.

Syftet med SBU Alert är att medverka till att nya metoder i hälso- och sjukvården introduceras på ett så effektivt sätt som möjligt. Ett annat syfte är att främja synsättet att introduktionen bör föregås av en vetenskaplig utvärdering. SBU Alert ska uppfylla sina syften genom att tidigt identifiera nya metoder som kan få stor betydelse för hälso- och sjukvården.

*Vetenskapsrådet* är en statlig myndighet som har ett nationellt ansvar för att stödja grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom alla vetenskapsområden. Utöver forskningsfinansiering arbetar myndigheten med strategi och analys samt forskningskommunikation. Inom Vetenskapsrådet finns följande råd och kommittéer: ämnesrådet för humaniora och samhällsvetenskap, ämnesrådet för medicin och hälsa, ämnesrådet för naturvetenskap och teknikvetenskap, utbildningsvetenskapliga kommittén och rådet för forskningens infrastrukturer.

*Svenska Läkaresällskapet (SLS)* är den svenska läkarkårens vetenskapliga organisation med syfte att främja medicinsk forskning, utbildning och utveckling inom hälso- och sjukvården. Sällskapet har en delegation för medicinsk etik som arbetar med etiska frågeställningar inom hälso- och sjukvården. Dess ordförande är sakkunnig i SMER.

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

Verksamhetsområdet för Det Ethiske Råd i Danmark har för ett par år sedan 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.

Bioteknologinämnda 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 ryms inom begreppet "biomedical sciences". CDBI har bl.a. utarbetat förslag till konventionen om biomedicin och mänskliga rättigheter samt en rad rekommendationer som rör utveck-

lingen inom biomedicinen. Det har handlat om utvecklingen inom reproduktionsteknologin samt utvecklingen inom genetiken, frågor som rör organ donation och transplantation, biobanker m.m.

## 4.5 Beslutsprocessen

### 4.5.1 Vilka deltar i beslutsprocessen?

I det här sammanhanget är det intressant 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 beslutsprocessen? 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, kan nog inte sägas i någon större utsträckning vara direkt 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 t.ex. beslutsfattare i samhället på olika nivåer och patientföreningar. Företag som säljer nya produkter såsom läkemedel och medicin-tekniska produkter har ett intresse av att introducera sina produkter i klinisk vardag.

Både enskilda och grupper kan ha delvis olika intressen som ibland kan komma i konflikt med varandra.

#### *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 beslutsprocessen är emellertid liten. Patienten har i realiteten liten möjlighet att påverka besluten om huruvida en viss ny 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. 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.

## *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 praktiserande 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 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 en brist på kunskap om vilka konsekvenser nya behandlingsmetoder kan komma att få och vilka etiska aspekter som kan aktualiseras. De förtroendevalda måste 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. De är för sina beslut i stor utsträckning beroende av de underlag och den information de får från tjänstemännen inom verksamheten.

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.

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.

#### **4.5.2 Ordnat införande**

Vissa huvudmän har redan i dag infört särskilda strukturer för hur beslutsprocessen ska gå till. Det har inrättats etiska råd eller metodråd. Andra har ännu inte infört någon särskild organisation eller struktur för hur besluten ska tas.

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. Processen fram till ett beslut består oftast av flera delar. Först görs en genomgång av relevanta vetenskapliga studier som beskriver fördelar och nackdelar med den nya metoden. Sådana studier kan 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. I de utvärderingar som SBU genomför ingår analyser av vetenskapliga, ekonomiska, etiska och sociala konsekvenser av introduktionen av en ny metod. En förutsättning för att en ny metod ska införas är att den vetenskapliga genomgången visat att metoden innebär fördelar.

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 så kallade HTA- eller MTV-protokoll. HTA står för Health Technology Assessment och MTV för medicinskteknologisk utvärdering. HTA eller MTV är en systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi. Det kan också sägas vara en kombination av vetenskapliga resultat, klinisk erfarenhet och patientens önskemål. I ett HTA- eller MTV-protokoll ingår vanligtvis också frågor om huruvida en ny metod bedöms innehålla etiska aspekter.

#### **4.5.3 Oordnat införande**

Om införandet av en ny metod enbart behandlas av representanter för en enskild verksamhet utan inblandning av sjukvårdspolitiska organ kan detta betecknas som ett *oordnat införande*. 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.

## 5 Etisk bedömning av nya metoder i vården

### 5.1 Utgångspunkter

#### 5.1.1 Allmänna utgångspunkter

##### *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 eller en redan befintlig metod som man står i begrepp att börja använda på en ny indikation. 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 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. Man bör redan innan metoden introducerats i vården göra genomarbetade etiska analyser och riskbedömningar.

### *Analys krävs i ett tidigt skede*

Det är viktigt att i ett så tidigt skede som möjligt bli medveten om vilka forskningsresultat som vid en tillämpning i vården kan komma att bli 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 verkligen kommer att kunna 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, nanoteknik, screeningundersökningar, särskilt de som berör nyfödda barn samt metoder för att studera funktionen hos hjärnan.

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 allmänhet, patienter och profession.

## **5.1.2 Etiska utgångspunkter**

### *Etiska värden och principer*

Nya diagnos- och behandlingsmetoder väcker ibland grundläggande och viktiga etiska frågeställningar. Det kan gälla enskilda individers rätt till integritet, respekten för människovärdet och vilka principer som bör styra handlandet.

Det kan finnas anledning att här erinra om några grundläggande begrepp och principer som brukar användas i etiska analyser.

Till att börja med beskrivs med några ord 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.

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 de båda. Begreppet människosyn är mer vittomfattande än människovärde. Några olika människosyner har presenterats och diskuterats i SMER:s 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. Människovärdesprincipen är en av de grundläggande etiska principerna. Människovärdet innebär att alla människor har vissa fundamentala rättigheter som ska respekteras och i dessa avseenden är ingen förmer än någon annan. 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 önsningar, 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. Individens har en rätt att inte påverkas eller tvingas att genomgå medicinska behandlingar. Istället har man rätt att veta vad behandlingen innebär, hur riskabel och smärtsam den är, vilka konsekvenser det sannolikt för med sig att genomgå behandlingen respektive att avstå från den, och därefter en rätt att säga ja eller nej till denna.

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.

*Principen att göra gott* innebär att varje människa har en förpliktelse att göra gott. Principen att göra gott innebär att man bör sträva efter att alltid försöka hjälpa och tillgodose en patients medicinska behov.

*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.

*Behovs- och solidaritetsprincipen* formuleras enligt den proposition om prioriteringar i hälso- och sjukvården (prop.1996/97:60) som riksdagen ställt sig bakom på följande sätt: "Resurserna bör satsas på de områden (verksamheter vid den politiska/administrativa prioriteringen, individer i den kliniska vardagen) där behoven är störst." Innebörden av behovs- och solidaritetsprincipen är att, om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder, ge mera av vårdens resurser åt de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Detta gäller även om konsekvensen då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.



*Kostnadseffektivitetsprincipen* innebär att vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör man eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet. Principen bör i första hand avse den inverkan åtgärderna har på individens och närståendes hälsa eller livskvalitet. Den bör inte omfatta enbart de direkta ekonomiska kostnaderna utan även förekommande etiska värden. För att göra den ekonomiska analysen hanterbar kan man avgränsa sig till de kostnader som direkt belastar sjukvården.

### **5.1.3 Den etiska analysens roll**

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. Genom att göra en etisk analys kan man således komma fram till ställningstaganden i frågor där det finns olika värderingar och intressekonflikter. I det följande beskrivs en tänkbar modell för hur en etisk analys kan utföras och dess huvudsakliga innehåll.

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 det vetenskapliga faktaunderlaget bl.a. uppgifter om huruvida metoden har effekt och vilka eventuella risker på kort och på lång sikt som kan finnas samt hur den förhåller sig till andra redan använda metoder. Till faktaunderlaget hör också uppgifter om patientbehov, väntelistor, lagar, 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. Det är därför viktigt att också identifiera vilka faktauppgifter som saknas eller är dåligt belysta. Denna del av analysen ställer krav på att objektivt kunna värdera uppgifter som bygger på evidensbaserade undersökningar och klinisk erfarenhet.

Uppgifter om fakta kan innebära motsättningar som kan behöva beaktas vid den etiska analysen. Ofta gäller det en avvägning mellan de fördelar metoden anses ha och det faktum att underlaget för riskbedömningen inte är fullständigt. Sådana konflikter bör redovisas och ingå i analysen eftersom de ställningstaganden som görs till de olika faktauppgifterna påverkas av värderingar hos den eller de personer som gör analysen.

I nästa steg identifieras vilka etiska värden och principer som bör beaktas i analysen. Därefter får man överväga om de olika värdena och principerna på något sätt direkt eller indirekt påverkas eller står i konflikt med varandra om den nya metoden införs. Det kan gälla människovärde, rätten till självbestämmande, rättvisa, risker för diskriminering och andra grundläggande värden. Det är viktigt att dessa värden 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 nästföljande steg identifieras intressenterna, vilka som är direkt eller indirekt berörda av den aktuella frågeställningen. Man bör också identifiera för vem eller vilka av aktörerna som något av de etiska värdena eller någon av principerna påverkas 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. Även de anhöriga 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 förenliga 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 och intressenterna 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.

Vid en etisk analys bör motiven för de olika ställningstagandena redovisas. Genom att redovisa motiv och slutsatser samt vilka som gjort analysen blir det möjligt att vid ett senare tillfälle göra jämförelser om t.ex. förutsättningarna för analysen ändras genom att nya fakta blir tillgängliga. Resultatet av analysen kan även av andra skäl förändras över tid så att analysen behöver göras om.

Den etiska analysen kan göras på olika nivåer. Antingen av den läkare som vill introducera den nya metoden. Kvaliteten på analysen blir då beroende av den enskilde läkarens kompetens inom etik. Ett annat alternativ är att analysen utförs 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. Ytterligare ett alternativ är att analysen sker i beredningen av nya metoder inom olika expertorgan på regional eller nationell nivå.

En *förenklad etisk analys* kan göras som en hjälp vid en första bedömning av om en ny metod bör bli föremål för en mer omfattande etisk analys. Om en förenklad analys visar att grundläggande etiska värden inte hotas kan det räcka med en sådan analys för att bedöma vilka etiska konsekvenser metoden kan få. Vid en förenklad analys kan ett antal checklistor användas. Sådana checklistor kan exempelvis omfatta frågor kring vilka fakta som finns om metoden, vilka etiska värden som kan påverkas om den nya metoden införs, för vem eller vilka aktörer som de etiska värdena påverkas eller vilka konflikter som kan uppkomma mellan olika aktörers intressen.

Om de etiska konflikterna är av sådan natur att en förenklad etisk analys inte är tillräcklig kan en *fördjupad etisk analys* behöva göras. Något man då kan behöva fundera över är om det krävs en ökad legitimitet hos de som utför analysen. Störst legitimitet får den etiska analys som inkluderar företrädare för så många olika intressen som möjligt och som in-

kluderar företrädare för allmänheten. Om en preliminär förenklad etisk analys visat att en metod inte bör införas bör man i den fördjupade analysen fundera över om det finns premisser som ska vara uppfyllda för att metoden ska kunna bli etiskt acceptabel. Är det exempelvis möjligt att förändra några förutsättningar så att de etiska värdena och principerna uppfylls eller inte kommer i konflikt med varandra.

Om vetenskapligt underlag och beprövad erfarenhet saknas ska metoden inte införas. I det läget är det inte heller aktuellt att göra någon etisk analys. Metoder som är vetenskapligt eller kliniskt intressanta bör i stället bli föremål för forskning och ska då i sedvanlig ordning prövas av en etikprövningsnämnd.

Det är alltid svårt att etiskt värdera nya metoder i vården av den enkla anledningen att de är nya. Vissa av de ”nya metoder” som i dag utvecklas är inte bara nya utan radikalt annorlunda än tidigare använda metoder. Av detta skäl kommer det ibland att vara extra svårt att göra konsekvensbedömningar och analyser från individ- och samhällsetiska utgångspunkter. Vissa oönskade konsekvenser kan kanske bara upptäckas på lång sikt eller i stora populationer. Om så är fallet är det svårt att analysera och bedöma metodens betydelse för människovärde och integritet. Därför är det viktigt att den etiska analysen inte görs en gång för alla utan att det sker en kontinuerlig uppföljning av metoderna, det vill säga att man är beredd att i ljuset av ny kunskap omvärdera tidigare etiska analyser.

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. preimplantationrisk genetisk diagnostik.

## 5.2 Etisk bedömning av nya metoder lagregleras

**Regeringens förslag:** Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.

**Regeringens bedömning:** Socialstyrelsen bör genom allmänna råd ge vägledning i fråga om hur den etiska bedömningen ska göras.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag. Promemorians förslag innebär ingen direkt skyldighet för enskilda vårdgivare att göra etiska bedömningar. Vidare omfattar pro-

memorianas förslag ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

**Remissinstanserna:** I princip samtliga remissinstanser som uttalat sig kring *ett ordnat införande* av nya metoder är positiva till resonemanget i promemorian. Hit hör samtliga sjukvårdshuvudmän, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Vetenskapsrådet (VR), Vårdförbundet, Svenska Läkaresällskapet (SLS), Sveriges Läkarförbund, Handikappförbunden (HSO) och De Handikappades Riksförbund (DHR).

Exempelvis anser *Värmlands läns landsting* att departementspromemorian är synnerligen välkommen och att den berör frågor av mycket stor vikt för sjukvårdens vardag. Landstinget menar att slutsatserna i promemorian förtjänar att uppmärksammas av många aktörer på detta område, inte minst sjukvårdshuvudmännen. *Landstinget Gävleborg* ser det som nödvändigt att nya metoder inom vården införs på ett ordnat sätt och därvid genomgår värdering ur såväl medicinsk som etisk synvinkel. Dessa värderingar måste ske efter viss samordning inom landet för att få bästa möjliga kunskapsunderlag och för att resultatet ska bli likartat.

Av det 60-tal remissinstanser som yttrat sig i frågan om att *en ny bestämmelse införs i hälso- och sjukvårdslagen* (1982:763), förkortad HSL, med innebörd att nya metoder ska bli föremål för en etisk analys och bedömning innan de introduceras, har en stor majoritet instämt i promemorianas förslag. Till de positiva hör i princip samtliga landsting. Medicinska fakulteter är, liksom universitet och högskolor i övrigt, positiva till förslaget.

*Landstinget Västernorrland* konstaterar exempelvis att det är bra att ge den etiska bedömningen författningsstöd. Alla regler som är tänkta att få gott genomslag bör ha ett författningsstöd. *Västmanlands läns landsting* konstaterar att förslaget till författningsändring kommer att påverka beslutsprocesserna hos sjukvårdshuvudmännen. Flera landsting framhåller att kravet att en metod ska bedömas från individ- och samhällsetiska aspekter kan komma att leda till organisatoriska förändringar. Man poängterar också att det bör lämnas stor frihet för sjukvårdshuvudmännen att forma sin organisation efter eget önskemål.

Endast ett mindre antal remissinstanser har avstyrkt förslaget om en ny bestämmelse i HSL. Hit hör Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS), Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm samt Medicinska fakulteten vid Umeå universitet. Av sjukvårdshuvudmännen är det endast Västra Götalandsregionen och Norrbottens läns landsting som avstyrkt förslaget, se nedan.

## **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

### *Ordnat införande förordas*

Nya diagnos- och behandlingsmetoder som införs i sjukvården utgör ofta en del av ett pågående utvecklingsarbete. En ny metod är sällan helt färdigutvecklad när den introduceras.

Införandet av nya metoder är viktigt inte bara för att det ger den enskilde möjlighet till en bättre vård utan även för att det kan påverka vårdgivarens ekonomi i positiv riktning. Det kan vara värt att påminna om att det som avses här är steget från klinisk forskning till tillämpning i vården. Det kan också vara frågan om en redan etablerad metod som man står i begrepp att börja använda på en ny indikation. I dessa senare fall kan det måhända vara lättare hänt att någon bedömning av de etiska aspekterna aldrig kommer till stånd. Minst lika viktig är frågan om vilka metoder som sjukvården ska sluta använda därför att det finns effektivare och säkrare metoder att erbjuda.

I vissa fall kan det vara så att en metod av etiska skäl inte bör användas alls eller i varje fall inte komma i fråga för allmän spridning i hälso- och sjukvården. Denna typ av absoluta ställningstaganden torde dock höra till undantagen. Vanligare torde det vara att en ny metod efter en analys av de etiska konsekvenserna kan införas, men bara om vissa premisser är uppfyllda. Det kan också vara så att en ny metod visserligen är etiskt kontroversiell, men anses ha så god effekt att det inte är etiskt försvarbart att undanhålla den för de patienter som kan ha nytta av metoden. I praktiken handlar det då, som bl.a. SBU har påpekat, om att balansera de olika aspekterna mot varandra och bevaka att indikationerna för metodens tillämpning är de rätta och inte utan vidare vidgas på ett sätt som kan äventyra viktiga etiska värden.

Som tidigare konstaterats är det idag inte ovanligt att nya metoder införs i vården utan att någon särskild etisk analys görs eller att någon debatt sker. Så kan vara fallet om beslutet om att införa den nya metoden enbart behandlas av sjukvårdspersonalen utan medverkan av sjukvårdspolitiska organ. Detta är sannolikt fortfarande det som är vanligast förekommande.

Samtidigt förekommer det naturligtvis att en ny diagnos- eller behandlingsmetod på ett strukturerat sätt blir föremål för en etisk analys eller bedömning innan beslut fattas om huruvida metoden ska införas eller på vilka premisser den ska få införas. Vissa huvudmän har, som regeringen pekat på i avsnitt 4, redan i dag infört särskilda strukturer för hur beslutsprocessen ska gå till. Andra har ännu inte infört någon särskild organisation för detta.

Enligt regeringens mening finns det mycket som talar för att beslut om införande av nya diagnos- eller behandlingsmetoder bör fattas under ordnade och öppna former. Öppenhet är den bästa garantin för att de etiska aspekterna får en allsidig belysning och att olika handlingsalternativ och tänkbara lösningar kan ställas mot varandra. Nya diagnos- och behandlingsmetoder behöver inte bara bedömas medicinskt och vetenskapligt innan steget till tillämpning tas utan också utifrån ett etiskt perspektiv. Att besluten tas under ordnade former är ett sätt att säkerställa att hänsyn tas till alla de aspekter som bör tas med i bedömningen. En stor majoritet av remissinstanserna har också framhållit att det är lämpligt att beslut om introduktion av nya diagnos- och behandlingsmetoder sker på ett ordnat sätt.

Regeringen anser, liksom *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, att en viktig utgångspunkt därvid måste vara att diskussionen om vilka värden som ska tillmätas betydelse förs så öppet som möjligt i samhället

då det är viktigt för förtroendet att systemet är synligt både för patienter och profession.

*Landstinget Västernorrland* menar att det viktiga är att finna en form där etiska frågor på ett naturligt sätt ingår i landstingets beslutsprocesser och årliga utvärderingar – inte bara vad gäller introduktion av nya metoder i vården. Inte minst viktigt är det att etiska frågeställningar belyses öppet och i dialog med både politisk, administrativ och professionell domän.

*SMER*, som instämmer i promemorians huvudbudskap, anser att det är angeläget att övergången till nya metoder inom hälso- och sjukvården föregås av noggranna etiska överväganden av de konsekvenser som kan uppstå för olika grupper i samhället, inte enbart de behandlade patienterna utan också anhöriga och andra berörda. Som *SMER* påpekar försummas inte så sällan detta led i beslutsprocessen eller hanteras alltför översiktligt. Det är, enligt *SMER*, lätt hänt att relativt snäva effektivitetsperspektiv tar överhanden när nya läkemedel och medicinska metoder ska bedömas. En ökad uppmärksamhet mot samhälls- och individetiska frågeställningar är därför högst angelägen.

Några remissinstanser har emellertid, även om de instämmer i behovet av ett ordnat införande, haft synpunkter på förslaget.

Så har exempelvis *Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm* ifrågasatt behovet av en generell etisk bedömning och menar att nya metoder i de flesta fall kommit fram genom forskning som redan genomgått etisk bedömning. Även om så kan vara fallet konstaterar regeringen att det som då bedömts enbart är de forskningsetiska aspekterna. Vad det handlar om då är en bedömning av etiska aspekter under själva forskningsfasen. Det som tas upp här gäller däremot det som i promemorian kallas individ- och samhällsetiska aspekter. Begreppet etik inkluderar således i detta sammanhang både de individuella aspekterna och de samhälleliga. Bedömningen av forskningsetiska aspekter är något annat än en etisk bedömning av om en diagnos- eller behandlingsmetod ska tillämpas i vården.

Flera remissinstanser tycker att promemorian behandlar viktiga frågeställningar men menar att en bredare och djupare analys av problematiken borde göras. Centrala etikprövningsnämnden önskar en betydligt mer förutsättningslös och fördjupad analys av problematiken än den som presenteras i promemorian. Liknande synpunkter har framförts av *Socialstyrelsen* och *Vetenskapsrådet*. Den fråga som då framför allt berörts i remissvaren är vilken instans som på nationell nivå bör ha ansvar för etisk bedömning av nya metoder. Regeringen återkommer till denna fråga i avsnitt 5.3.

Som remissutfallet visar har både sjukvårdshuvudmän, myndigheter och organisationer visat ett stort intresse för det som här kallas ett ordnat införande av sådana nya metoder som kan ha konsekvenser av etisk natur. I likhet med regeringen anser således en majoritet av remissinstanserna att det i vissa fall finns behov av en strukturerad etisk analys, både utifrån ett individperspektiv och utifrån ett samhälleligt perspektiv, innan en ny metod används i praktisk sjukvård.

Det kan naturligtvis variera på vilken nivå i organisationen som den etiska analysen och besluten om att introducera en viss metod bör tas. Om det bedöms att det finns behov av att säkerställa en oberoende värdering av en metod kan det vara lämpligt att beslutet inte fattas av företrädare för verksamheten själva (hälso- och sjukvårdspersonalen) utan kanske i stället av den landstingskommunala eller kommunala sjukvårdens politiska organ, eller av privata huvudmän. När en ny metod som inte kräver ökade resurser utan ryms inom befintliga budgetramar ska bedömas av ett politiskt organ eller en styrande funktion hos en privat vårdgivare kan det vara av vikt att verksamhetens företrädare tydligt markerar i underlaget till budgeten om metoden inbegriper individ- och samhällsetiska aspekter eller inte. Om detta inte sker kommer de som ska fatta beslutet inte ha praktiska möjligheter att förstå vilka etiska konsekvenser metoden kan ha. I de fall införandet av en ny metod kräver särskilda investeringar är det sannolikt att den information om metoden som lämnas av företrädare för verksamheten blir mer omfattande vilket betyder att de som har att fatta besluten har ett bättre underlag för besluten.

Att ett ordnat införande av nya metoder är önskvärt är således något som alla tycks vara överens om. Frågan är vilka ytterligare betingelser som skulle kunna bidra till att ett ordnat införande blir verklighet på fler håll, både på nationell nivå och hos sjukvårdshuvudmännen.

#### *Ett formaliserat regelsystem med tillstånds- eller anmälningsplikt är inte aktuellt*

I promemorian har redovisats hur några andra länder har organiserat den etiska bedömningen av introduktionen av nya metoder. De exempel på en statlig byråkratisering av den etiska analysprocessen som redovisats manar enligt regeringens 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, kommuner och enskilda vårdgivare som i egenskap av huvudmän bör ha ansvaret för att det görs en nödvändig etisk bedömning innan en ny behandlingsmetod introduceras i praktisk verksamhet. Även SMER delar uppfattningen att något formaliserat regelsystem inte bör eftersträvas.

I promemorian har också övervägts en ordning med en anmälningsplikt. 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. Regeringen anser därför inte att det finns något behov av att införa ett formaliserat system med tillstånds- eller anmälningsplikt.



## *Den etiska bedömningen lagregleras*

Bland sjukvårdshuvudmännen råder det, som remissvaren visar, en betydande samsyn om det önskvärda i att sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet får en bedömning av de etiska aspekterna innan de omsätts i praktiken. På många håll görs detta 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 alls och det är tydligt att det ibland beror på tillfälligheter om en metod granskas från etiska aspekter innan den omsätts i praktiken.

Regeringen anser att flera skäl talar för att stärka den etiska analysens roll. Det är angeläget att den etiska bedömningen och analysen av nya metoder i vården blir regel överallt inom hälso- och sjukvården. Regeringen anser därför, liksom promemorian, att en bestämmelse om etikbedömning ska föras in i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; förkortad HSL). Detta biträds också av en majoritet av remissinstanserna.

Några remissinstanser har dock haft invändningar mot en sådan författningsreglering.

*SBU*, som avstyrker den föreslagna ändringen i HSL, menar exempelvis att de etiska övervägandena generellt sett bör integreras med bedömningen av en metods kliniska effektivitet, kostnadseffektivitet och sociala konsekvenser. Ett sådant synsätt kan vara rimligt i många sammanhang, men regeringen anser att det kan finnas tillfällen där de etiska övervägandena bör få prioritet.

*Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm* menar att det i många fall skulle innebära en dubbel etikprövning som skulle försena införandet och medföra ökade kostnader. Det finns enligt Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm tillräcklig kompetens hos sjukvårdshuvudmännen för att avgöra om det i något fall behövs en etisk bedömning av en behandlingsmetod. Regeringen menar dock att den etiska prövning som görs av etikprövningsnämnderna avser en etisk prövning av forskningsfasen medan den analys som här åsyftas gäller tillämpningsfasen.

*FAS* som är kritiskt till förslaget menar, liksom Västra Götalandsregionen, att hälso- och sjukvårdshuvudmännen redan har ett allmänt formulerat och långtgående etiskt ansvar.

HSL, som har ramlagskaraktär, innehåller förvisso allmänt formulerade bestämmelser om mål för hälso- och sjukvården och krav på denna. Regeringen delar VG-regionens och FAS uppfattning att det redan idag finns ett ansvar för etiska bedömningar i vården. I 2 § andra stycket HSL föreskrivs bl.a. att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Bestämmelsen infördes i och för sig med det huvudsakliga syftet att upprätta riktlinjer för prioriteringar i vården, men innebär ett generellt ansvar för vården att uppfylla vissa etiska grundkrav. Regeringen anser ändå att det behövs en bestämmelse som tydligt utpekar vem som har ansvar för att bedömningar sker, samt när och ur vilka aspekter bedömningarna ska göras. Regeringen föreslår därför ett mer preciserat och utpekat ansvar för vårdgivaren när det gäller de etiska aspekterna i fråga om introduktion av nya metoder.

Regeringen anser, som tidigare framhållits, att det behövs ett författningsreglerat åläggande för att få genomslag för den etiska bedömningen. Regeringen föreslår därför att det läggs fast i lag att vårdgivaren (landstinget, kommunen eller den enskilde vårdgivaren) ska se till att nya diagnos- eller behandlingsmetoder bedöms ur ett individ- och samhällsetiskt perspektiv, innan forskningsresultat eller utvecklingsarbete som kan ha betydelse för människovärde och integritet används i praktisk hälso- och sjukvård.

Enligt promemorians förslag bör en bestämmelse om etikbedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder föras in som en särskild paragraf i HSL:s avsnitt med gemensamma bestämmelser om landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård. Flera remissinstanser har påpekat att detta får till följd att privat vård inte kommer att omfattas av den föreslagna etiska bedömningen. Så påpekar exempelvis *Socialstyrelsen* att varje vårdgivare, privat såväl som offentlig, enligt HSL har det yttersta ansvaret för att erbjuda god vård i sin verksamhet. Enligt Socialstyrelsens mening innebär det att en bestämmelse om etikbedömning måste rikta sig till samtliga ansvariga vårdgivare, privata och offentliga. Det är särskilt viktigt eftersom det förekommer helt privat finansierade verksamheter som verkar utan avtal med landsting och kommun. Även *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att bestämmelsen bör omfatta alla vårdgivare, dvs. även den helt privatfinansierade (försäkringsfinansierade) vården. Alla patienter bör tillförsäkras samma goda hälso- och sjukvård.

Regeringen anser, liksom dessa remissinstanser, att alla vårdgivare, såväl offentliga som privata, bör omfattas av skyldigheten att göra etiska bedömningar. Den nya bestämmelsen bör därför placeras i HSL under avsnittet med bestämmelser som är gemensamma för all hälso- och sjukvård.

### *Individ- och samhällsetiska aspekter*

Några remissinstanser har tagit upp begrepps- och avgränsningsfrågor. Ett par landsting har frågat sig hur begreppet ”individ- och samhällsetiska aspekter” ska definieras. Regeringen menar att det är viktigt att den etiska bedömningen görs såväl ur den enskildes perspektiv som från ett bredare samhällsperspektiv. Det som är etiskt försvarbart för den enskilde patienten kan vara mer tveksamt ur andra personers eller samhällsgruppers perspektiv, eller utifrån allmänna samhälleliga värderingar. Det kan exempelvis handla om synen på människor med funktionsnedsättningar, eller ett jämlikt synsätt på män och kvinnor. Båda aspekterna måste tas med i bedömningen, eftersom det kan handla om konsekvenser för såväl den enskilde som för samhället i stort. Att enbart tala om etiska aspekter generellt skulle kunna innebära en risk att exempelvis de samhällsetiska aspekterna förbises.

### *Människovärde och integritet*

Det har också påpekats att promemorian inte redovisat någon tydlig avgränsning mellan vilka metoder som får respektive inte får konsekvenser för människovärde och integritet. Regeringen syftar i detta sammanhang

på människovärde och integritet i snäv bemärkelse. De metoder som avses i den föreslagna bestämmelsen är främst sådana som berör existentiella frågor som har med livets början och slut att göra, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning, samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Även andra metoder som berör samma typ av etiska frågeställningar ska enligt regeringens mening omfattas. Vad som däremot faller utanför är etiska frågor i ett vidare perspektiv, såsom allmän vårdetik, äldrejukvård, hemsjukvård, bemötande- och omvårdnadsfrågor, diskrimineringsfrågor och liknande. Regeringen menar att vårdgivaren i varje enskilt fall måste ta ställning till om en metod har betydelse för frågor om människovärde och integritet i den bemärkelse som här har beskrivits.

### *Övergång från forskning till tillämpning*

Flera remissinstanser menar också att det inte heller har gjorts någon tydlig avgränsning mellan klinisk forskning och tillämpning utan att området beskrivits som en gråzon. Övergången mellan forskning och tillämpning i hälso- och sjukvård är många gånger flytande, se avsnitt 4.3. Det ligger dock i vårdgivarens ansvar att ha framförhållning så att den etiska bedömningen har gjorts när metoden faller utanför klinisk prövning. Det ligger i sakens natur att en bedömning får göras från fall till fall.

### *Konsekvenserna av en bedömning*

Vetenskapsrådet påpekar att ordet bedömning medför en del oklarheter och menar att det avslöjar en grundläggande otydlighet. Vetenskapsrådet frågar sig om den bedömning som ska göras framöver ska ha status av tillståndsgivning som därmed skulle vara obligatorisk att följa eller om det enbart handlar om rådgivning, dvs. något som är frivilligt att följa. Regeringen menar att det i detta skede är tillräckligt att en bedömning av de etiska aspekterna görs och att det efter en avvägning av samtliga relevanta omständigheter kan anses försvarbart att en metod börjar tillämpas. Om bedömningen leder till att metoden anses tveksam eller rent av oetisk kan det finnas anledning för vårdgivaren att uppmärksamma SMER på metoden och den bedömning som vårdgivaren har gjort. I många fall kan bedömningen komma att leda till att metoden bara kan användas under vissa premisser och i vissa undantagsfall kanske en etiskt kontroversiell metod anses ha så god effekt att det inte är försvarbart att undanhålla den från patienter.

### *Myndighetsföreskrifter eller allmänna råd*

Promemorians förslag innebär att Socialstyrelsen, genom bestämmelser i lag och förordning, ska bemyndigas att meddela föreskrifter. Syftet med föreskrifterna skulle vara att få en så likartad bedömning som möjligt i olika delar av landet, och att säkra en samverkan med SMER.

*Region Skåne* delar bedömningen i promemorian att Socialstyrelsen bör få möjlighet att utfärda föreskrifter inom området. Sådana föreskrifter är synnerligen betydelsefulla då den föreslagna lydelsen är otydlig. Otydligheten ligger främst i vad som ska avses med en ny diagnos- och behandlingsmetod samt innebörden i att bedöma den utifrån individ- och samhällsetiska aspekter.

*Helsingborgs lasarett* betonar att det är viktigt att en utförlig modell för etisk analys redovisas som stöd för berörd personal. Socialstyrelsen borde därför i sina föreskrifter och anvisningar beskriva hur en etisk bedömning bör gå till och vad den ska innehålla.

Regeringen delar promemorians och nämnda remissinstansers bedömning att det behövs vägledning i fråga om hur den etiska bedömningen ska göras. Regeringen anser dock inte att det måste ske genom bindande föreskrifter, utan Socialstyrelsen bör kunna ta fram de riktlinjer och rekommendationer som behövs genom allmänna råd. Den vägledning som Socialstyrelsen bör ge avser framförallt den formella gången för när och hur bedömningar bör göras. När det gäller innehållet i bedömningarna och vägledning i etiska frågor är tanken i stället att vårdgivarna ska kunna ha hjälp av SMER och de yttranden som SMER förmedlar.

### *Tillsyn*

Några remissinstanser har tagit upp frågan om tillsyn av lagens efterlevnad. Så har exempelvis *Statskontoret* konstaterat att det bör klargöras vem som ska ha tillsynsansvaret, om det är Socialstyrelsen eller någon annan myndighet. *Uppsala universitet* framhåller att det är viktigt att tydliggöra vad som händer och vem som blir ansvarig om reglerna inte följs. Regeringen föreslår inte någon särskild tillsynsbestämmelse eller sanktionsform för efterlevnaden av skyldigheten att göra etiska bedömningar. Av 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område följer att hälso- och sjukvården står under Socialstyrelsens tillsyn. I 6 kap. 2 a § samma lag (träder i kraft 1 januari 2010) föreskrivs bl.a. att tillsynen innebär granskning av att verksamheten uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter. Vårdgivarnas skyldighet att göra etiska bedömningar kommer därmed att rymmas inom Socialstyrelsens tillsynsansvar. Tanken är dock inte att Socialstyrelsen ska pröva den bedömning som vårdgivaren har gjort, utan endast kontrollera att den har skett innan en metod har börjat användas. Socialstyrelsens möjligheter att utfärda förelägganden och förbud är begränsade till situationer där missförhållanden har betydelse för patienternas eller andras säkerhet. Det bör därför endast i undantagsfall bli aktuellt med sådana sanktionsåtgärder i fråga om brister när det gäller de etiska bedömningarna.

### 5.3 Roller, ansvar och samarbetsformer

**Regeringens bedömning:** Statens medicinsk-etiska råd (SMER) bör ha det huvudsakliga ansvaret på nationell nivå för att sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som av sjukvårdshuvudmannen har ansetts tveksamma ur etisk synpunkt blir föremål för en fördjupad etisk analys. SMER bör, liksom hittills, även kunna ta upp frågor på eget initiativ.

Det bör ankomma på varje sjukvårdshuvudman själv att utifrån sina förutsättningar upprätta en organisatorisk struktur för den etiska bedömningen.

SMER bör på olika sätt utvidga samarbetet med bl.a. sjukvårdshuvudmännen och SBU Alert i syfte att utveckla arbetet med etisk analys och bedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Av det 15-tal remissinstanser som uttalat sig om SMER:s ansvar på nationell nivå har en majoritet förordat att SMER får ett sådant ansvar. Till dessa hör *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Stockholms läns landsting*, *Kalmar läns landsting*, *Region Skåne*, *Örebro läns landsting*, *Västmanlands läns landsting*, *Västernorrlands läns landsting*, *Medicinska fakulteten vid Lunds universitet* och *Svensk Förening För Allmänmedicin (SFAM)*.

*Socialstyrelsen*, *SBU*, *Sörmlands läns landsting*, *Östergötlands läns landsting*, *Karolinska Institutet*, *Umeå universitet* och *Svenska Läkarsällskapet* har antingen avstyrkt eller uttalat tveksamhet i frågan.

Flera landsting har, liksom SKL, tagit upp vikten av att diskussionen om vilka värden som ska tillmätas betydelse bör föras så öppet som möjligt i samhället. Det är viktigt för förtroendet att systemet är synligt både för patienter och profession. Hit hör *Landstinget i Västernorrland*, *Kalmar läns landsting*, *Norrbottnens läns landsting*, *Örebro läns landsting* samt *Blekinge läns landsting*.

*Västmanlands läns landsting* konstaterar exempelvis att öppenhet och medborgarinflytande ställer krav på en viss formalisering av beslutsprocesserna. I samband med prioriteringar har diskussionen allt mer kommit att handla om vikten av väl fungerande procedurer. Beslut och beslutsargument måste vara kända och begripliga för medborgarna. Processerna måste också i någon bemärkelse vara påverkbara. Procedurfrågan kan vara nog så viktig som innebörden i det beslut som till sist fattas.

Flera landsting är positiva till användningen av HTA-protokoll och tycker att detta är ett utmärkt redskap.

*Blekinge läns landsting* menar att delaktigheten i beslutsgången ökar och blir mer nyanserad när HTA-protokollen genomförs på klinisknivå. *Blekinge läns landsting* understryker att etiska analyser alltid ska övervägas och att en sådan bör göras på flera olika nivåer för att få ett så komplett underlag som möjligt för att kunna fatta beslut.

Av det 20-tal remissinstanser som uttalat sig kring förslaget om att bygga upp ett *kontaktnät* har en majoritet instämt i förslaget. Hit hör en rad huvudmän samt bl.a. Vetenskapsrådet, Sveriges Kommuner och

Landsting. Flera menar dock att nätverk inte är tillräckligt utan att andra former för samarbete behöver utvecklas.

*Västmanlands läns landsting* framhåller att kontakter mellan sjukvårdshuvudmännen och den nationella nivån torde vara fruktbart då det är av stort värde att få en allsidig belysning av etisk problematik.

*Handikappförbundens samarbetsorgan* saknar skrivningar om samverkan med den det berör nämligen brukarna/patienterna. Samverkan är viktig dels i relation till respektive sjukvårdshuvudman lokalt och regionalt. Handikapporganisationerna bör också finnas med i de nätverk som SMER föreslås bygga upp. Liknande synpunkter har framförts av De Handikappades Riksorganisation.

## **Skälen för regeringens bedömning**

### *Flera instanser ansvarar för att etiska analyser kommer till stånd*

Det finns flera organ eller instanser i samhället som utifrån sina olika roller har ett ansvar när beslut ska tas om att introducera sådana nya diagnos- eller behandlingsmetoder i vården som kan ha konsekvenser av etisk natur. Hit hör självfallet sjukvårdshuvudmännen, de som direkt bedriver och ansvarar för vården. Men också de som i olika roller handhar forskningen kan sägas ha ett ansvar att till omvärlden förmedla kunskap om huruvida sådana forskningsresultat som är avsedda att komma till tillämpning i vården kan föra med sig konsekvenser av etisk natur. Några olika myndigheter som exempelvis Socialstyrelsen och SBU har också sina olika roller och sitt respektive ansvar i det här sammanhanget.

Som framgått av tidigare avsnitt anser regeringen att det är angeläget att ett ordnat införande sker av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha konsekvenser av etisk natur. Sjukvårdshuvudmannens beslut om att i vården introducera dessa metoder bör således föregås av en etisk analys eller en bedömning av de etiska aspekterna. För att stärka den etiska analysens roll och skapa förutsättningar för att en etisk bedömning av nya metoder blir regel föreslår regeringen en ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), se avsnitt 5.2. Innebörden av detta tillägg är att det ska åligga huvudmännen att se till att en ny metod som kan få konsekvenser av etisk natur ska ha bedömts utifrån individ- och samhällsetiska aspekter innan metoden tas i bruk.

För att introduktionen av nya metoder inte ska fördröjas är det angeläget att de metoder som bör bli föremål för en etisk analys eller bedömning identifieras så tidigt som möjligt i övergången mellan forskningsfasen och tillämpningen. 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 ska inte uppfattas som ett hinder utan som ett stöd för att undvika framtida komplikationer.

Även om den föreslagna lagändringen innebär att vårdgivaren är den som har ansvar för att etiska bedömningar görs, måste diskussionen kring de etiska aspekterna 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

föresättningarna 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. Genom den föreslagna lagändringen ska en bedömning av de etiska aspekterna alltid utföras inom huvudmannens egen organisation. I enstaka fall kan vårdgivaren komma fram till bedömningen att en viss metod hotar grundläggande etiska värden. Vårdgivaren bör då ha möjlighet att ta hjälp av ett organ på nationell nivå för en fördjupad etisk analys.

Avgörande för om en fråga bör analyseras av någon nationell instans är bl.a. frågans art och svårighetsgrad. Om det handlar om en enklare frågeställning där det går att använda någon form av mall för den etiska analysen bör det räcka med den bedömning som utförs av vårdgivaren själv på lokal nivå. Om vårdgivaren däremot finner att en sådan mall för en förenklad etisk analys inte är tillfyllest kan det finnas skäl att föra frågan vidare för en fördjupad etisk analys av en instans på nationell nivå.

Det är också betydelsefullt av vem eller vilka den etiska analysen utförs. Om svåra värdekonflikter berörs och en fördjupad etisk analys krävs bör denna företrädesvis utföras av ett organ som har en hög grad av legitimitet. Detta beskrivs närmare i det följande.

#### *SMER bör ha ett ansvar på nationell nivå*

Det är enligt regeringen lämpligt att något organ har ett övergripande ansvar på nationell nivå för att framför allt fördjupade etiska analyser utförs av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet. Härmed avses inte ett tillsynsansvar över att vårdgivarna utför de bedömningar de är skyldiga att göra enligt den föreslagna bestämmelsen. Det ansvaret ligger, som tidigare har beskrivits, på Socialstyrelsen. Det är inte heller fråga om att någon ska överpröva eller ompröva vårdgivarnas bedömningar. Det ansvar som avses här handlar istället om att en fristående instans ska följa och ta del av de bedömningar och analyser som sker på lokal nivå under vårdgivarnas ansvar, och vid behov göra fördjupade etiska analyser av sådana nya metoder som kan hota grundläggande etiska värden.

De myndigheter eller organ som ligger nära tillhands att tänka på i detta sammanhang är SMER, Socialstyrelsen, SBU och etikprövningsnämnderna.

Det är några aspekter som enligt regeringen är särskilt viktiga att beakta i det här sammanhanget. Den ena handlar om något som betonats tidigare, nämligen att den etiska analysen av vilka konsekvenser en ny metod kan få måste göras i ett så tidigt skede som möjligt innan metoden hunnit tas i bruk. Den andra handlar om att beslut av detta slag måste tas av någon instans som har enskilda människors förtroende, dvs. ett organ som har en hög grad av legitimitet.

Mot etikprövningsnämnderna talar deras roll som är att bedöma forskningsetiska aspekter under själva forskningsfasen. Etikprövningsnämnderna tar inte heller ställning till om forskningen i sig är viktig eller vilka konsekvenser en implementering av resultaten kan få. En eventuell etisk

problematik i en införandefas ligger således utanför dess uppdrag och möjlighet att bedöma.

Som tidigare sagts är en av SMER:s viktigaste uppgifter att följa utvecklingen på forskningsfronten och uppmärksamma regeringen på intressanta och kontroversiella 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.

Sedan SMER:s 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 genetiken betytt att SMER:s arbetsområde utvidgats påtagligt.

Den nu föreslagna etikbedömningen har en stark koppling till SMER:s uppdrag och ansvarsområde. Detta har även påpekats av *Sveriges Kommuner och Landsting* som anser att det är naturligt att det är SMER som blir den nationella instansen för etisk bedömning av vissa nya metoder i vården. Liknande synpunkter har framförts av flera landsting, bl.a. *Stockholms läns landsting*, *Region Skåne*, *Landstinget i Kalmar*, *Västmanlands läns landsting* och *Landstinget i Västernorrland*.

Några remissinstanser har emellertid invändningar mot att SMER skulle få rollen att på nationell nivå identifiera och utföra fördjupade etiska analyser av vissa nya metoder innan de tas i bruk. Dessa instanser menar att detta uppdrag i stället borde ges till någon annan befintlig myndighet som Socialstyrelsen eller SBU eller att en helt ny organisation skulle tillskapas för ändamålet.

*Socialstyrelsen* själv konstaterar i sitt remissvar att det i styrelsens arbete med nationella riktlinjer görs en värdering av den evidens som ligger till grund för de metoder som rekommenderas för användning i hälso- och sjukvården. Arbetet med nationella riktlinjer innebär t.ex. att metoder för diagnostik och behandling bedöms ur ett helhetsperspektiv; medicinskt, socialt, hälsoekonomiskt och etiskt.

Regeringen konstaterar att arbetet med Nationella riktlinjer avser vård och behandling av patienter med svåra kroniska sjukdomar som rör många människor och som tar omfattande samhällsresurser i anspråk. Syftet med riktlinjerna är bl.a. att de ska ge nationellt kunskapsstöd i sjukvårdshuvudmännens arbete med hälso- och sjukvårdsprogram och prioriteringar. Arbetet är särskilt inriktat på de stora sjukdomsgrupperna. Målet med Nationella riktlinjer är att bidra till att hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt, att de fördelas efter behov och styrs av öppna och tydliga prioriteringsbehov.

Den fråga som behandlas i föreliggande lagrådsremiss gäller sådana nya metoder som i princip ännu inte har tagits i bruk i vården samt även i vissa fall sådana metoder som redan är i bruk men där man står i beredskap att använda dem på nya indikationer. Behovet av analys och bedömning av etiskt kontroversiella diagnos- och behandlingsmetoder måste göras i ett mycket tidigare skede än vad som gäller för Socialstyrelsens arbete med Nationella riktlinjer. Den fördjupade etiska analys och bedömning som regeringen nu föreslår ska göras av kontroversiella



metoder innan de tas i bruk är inte heller jämförlig med de etiska bedömningar som sker inom ramen för t.ex. arbetet med Nationella riktlinjer.

I sitt remissvar lyfter Socialstyrelsen också fram att en vårdgivare enligt 3 § HSL är ansvarig för att ”erbjuda en god hälso- och sjukvård” för vilken det enligt Socialstyrelsens föreskrifter (2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården ska finnas rutiner. Socialstyrelsen framhåller i sitt remissvar att även vård som ges efter etiska överväganden ingår i begreppet ”god vård”. Också här finns skäl att poängtera att det som avhandlas i denna lagrådsremiss avser behovet i vissa fall av en etisk analys innan en ny metod tas i bruk. Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem och patientsäkerhet sätter inte på det sättet fokus på behovet av en etisk analys av en kontroversiell metod innan beslut fattas om huruvida metoden ska få börja användas inom hälso- och sjukvården eller på vilka premisser den ska få introduceras för att kunna anses etiskt acceptabel. I Socialstyrelsens föreskrifter talas snarast om rutiner för hur nya metoder ska tas fram, provas ut och introduceras så att patientsäkerheten säkerställs. Avsikten med de åtgärder som föreslås här är att olika etiska värden som exempelvis människovärde och integritet ska vara bedömda utifrån ett individ- och samhällsperspektiv innan en ny metod börjar tillämpas i vården.

Ett par remissinstanser har förordat att det nationella ansvaret bör ligga på Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Hit hör *Svenska Läkaresällskapet* och *Karolinska Institutet*. Dessa remissinstanser menar att SBU redan i dag inkluderar etiska och sociala aspekter i sina rapporter och att det mest centrala, när det gäller värdering av en ny metod som eventuellt ska införas i vården, är den vetenskapliga bedömningen av metodens effektivitet. Först därefter menar man att andra aspekter såsom kostnader och etiska frågeställningar bör beaktas.

Även SBU själv, som delar uppfattningen att ett ordnat införande av etiskt kontroversiella nya metoder i vården bör eftersträvas, anser att de etiska övervägandena bör integreras med bedömningen av metodens kliniska effektivitet, kostnadseffektivitet och sociala konsekvenser. Enligt SBU:s mening bör SMER ha en central roll när det gäller bevakning och tidig identifiering av metoder som kan påverka synen på människovärdet och individens integritet. SMER:s roll lyfts emellertid i promemorian, enligt SBU, fram på ett sätt som snarast ger intrycket att man vill se SMER som en sorts ”grindvakt” som måste passeras innan det kan bli aktuellt att genomföra en samlad utvärdering av metoderna.

Regeringen vill här understryka att de etiska analyser av nya metoder som är på väg att rutinmässigt börja användas i vården måste bygga på ett faktaunderlag. Både huvudmännen och SMER har behov av faktaunderlag, dvs. vetenskapliga utvärderingar, som underlag för sina etiska analyser. Rollen som ”grindvakt” ligger snarast på huvudmännen, som i enlighet med regeringens förslag har att se till att en etisk bedömning kommer till stånd.

När det gäller de frågor som diskuteras här är det framför allt SBU Alert som berörs. SBU Alert är, som beskrivits i avsnitt 4, ett system för identifiering och tidig bedömning av nya metoder. Syftet med SBU Alert är att medverka till att nya metoder i hälso- och sjukvården introduceras på ett så effektivt sätt som möjligt. SBU Alert har också i uppdrag att främja synsättet att introduktionen bör föregås av vetenskaplig utvärde-

ring. SBU Alert ska enligt uppdraget uppfylla sina syften genom att tidigt identifiera nya metoder som kan få stor betydelse för hälso- och sjukvården. SBU och här särskilt SBU Alert har en mycket viktig uppgift då de vetenskapliga utvärderingarna utgör ett betydelsefullt underlag för de etiska analyser som behöver göras. Både sådana som utförs av huvudmännen, SMER och SBU självt.

I SBU Alerts rapporter inkluderas i vissa fall etiska aspekter, men tillräckligt är det mera sällan som några etiska analyser eller bedömningar av det slag som här åsyftas har inkluderats i de vetenskapliga utvärderingarna.

Regeringen vill i det här sammanhanget lyfta upp frågor om öppenhet och legitimitet och den betydelse dessa frågor kan ha för förtroendet för vården. Diskussionen om vilka värden som ska tillmätas betydelse i samband med introduktion i vården av sådana nya metoder som kan vara etiskt kontroversiella bör föras så öppet som möjligt i samhället. Det är oerhört viktigt för förtroendet att etiska frågeställningar belyses öppet i dialog med både politiskt ansvariga, allmänheten, företrädare för patientgrupper, administrationen och den medicinska professionen. Öppenheten är enligt regeringen den bästa garantin för en etisk analys där olika handlingsalternativ och tänkbara lösningar kan ställas mot varandra.

En hög grad av öppenhet ökar således legitimiteten i besluten. Många gånger kan det vara avgörande för förtroendet för hälso- och sjukvården att det av medborgarna upplevs att det finns legitimitet för de beslut som fattas. När det gäller etiskt kontroversiella metoder som hotar grundläggande etiska värden kan detta vara viktigare än i andra sammanhang. En faktor som är betydelsefull för möjligheten att skapa acceptans för svåra etiska ställningstaganden är alltså vem eller vilka som fattar besluten. Om besluten fattas av representanter för verksamheten själv finns risk för att en jävssituation föreligger. Om beslutet däremot tas av politiskt förtroendevalda innebär det en annan slags förankring.

Även remissinstanserna poängterar vikten av att beslutsprocessen präglas av öppenhet och att den är förstälig för allmänheten.

Flera huvudmän framhåller vikten av att förtroendevalda medverkar särskilt när det krävs en fördjupad etisk analys. De politiska företrädarna kan tillföra ett medborgar- och patientperspektiv, vilket kan skapa förutsättning för en bred acceptans i befolkningen för de ställningstaganden som görs.

Det är en fördel om det organ som på nationell nivå ska ha ansvar för framför allt de fördjupade etiska analyserna i samband med införandet av nya metoder har en värdegrund som är väl förankrad hos allmänheten. En etisk analys som utförs av ”experter” har sin styrka i de argument som presenteras. En brist är dock att en sådan analys inte har samma legitimitet eller förankring i samhället som en analys som utförts av en instans där även politiskt förtroendevalda finns med.

När bedömningen avser introduktion av nya metoder som berör grundläggande etiska värdekonflikter bör det därför vara ett organ som har hög legitimitet som ska ha ansvaret på nationell nivå. Fördjupade etiska analyser och bedömningar bör enligt regeringens mening göras av en konstellation där förtroendevalda medverkar, med hjälp av experter. Ett sådant organ kan bestå av bl.a. politiker, patientföreträdare och medicinska experter.

Det finns alltså skäl som talar för att det övergripande ansvaret på nationell nivå i första hand bör anförtros en mer oberoende instans än sådana organ som har en alltför stark koppling till verksamheten. Detta gäller i synnerhet som det är rimligt att tänka sig att denna instans framför allt kommer att utföra fördjupade etiska analyser av svåra etiska intressekonflikter.

Regeringen har kommit till slutsatsen att SMER bör anförtros rollen att på nationell nivå ansvara för att fördjupade etiska analyser utförs på sådana nya metoder som hotar grundläggande etiska värden. Det kan antingen handla om frågor som SMER själv identifierat och initierat eller om frågor som hänskjutits till SMER från exempelvis huvudmännen. Som tidigare framhållits har SMER redan i dag i princip ett sådant ansvar. Enligt regeringen bör SMER även fortsättningsvis ha detta ansvar.

SMER:s beslut är enbart rådgivande men det är av stor betydelse att rådet organisatoriskt är placerat nära den politiska beslutsapparaten. Att rådet är sammansatt av politiker och experter ger dess beslut en hög grad av legitimitet.

I första hand är det fråga om att SMER ska utföra det som här kallas fördjupade etiska analyser. Detta kan vara fallet om huvudmännen eller SBU Alert bedömer att en fråga behöver analyseras ytterligare och kanske bedömas av ett organ på nationell nivå eller av ett organ som har högre legitimitet.

#### *Den etiska bedömningen hos sjukvårdshuvudmannen*

I en hanteringsordning, där SMER har en naturlig roll på det nationella planet, har sjukvårdshuvudmännen en given roll på det regionala och lokala planet. Hos sjukvårdshuvudmännen ligger ansvaret på alla nivåer inom organisationen, alltifrån den enskilda kliniken till de politiskt ansvariga. Här ska understrykas att det självfallet är huvudmännen som beslutar om huruvida en ny metod ska börja användas eller inte. Innan ett sådant beslut tas ska dock en etisk bedömning ha gjorts. Om SMER har gjort en analys av den etiska frågan utgör deras yttrande ett rådgivande underlag för huvudmannens beslut.

Det är naturligtvis viktigt att den etiska diskussionen förs bland dem som på klinisknivå på olika sätt kommer i kontakt med nya behandlingsmetoder som är på väg att införas i vården. Medvetenheten och insikten om att en ny metod kan ha etiska konsekvenser måste finnas på den nivån så att frågan om det finns behov kan föras vidare i sjukvårdshuvudmännens organisation för diskussion och beslut på en annan nivå. Självfallet måste denna medvetenhet finnas på alla håll inom organisationen, dvs. även inom administrationen och inom berörda politiska organ.

För politiskt ansvariga kan det 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. Sjukvårdshuvudmännen bör därför överväga hur de förtroendevalda ska kunna uppmärksammas på att ett underlag till budgetbeslut innehåller en etisk värdekonflikt. Den politiska organisa-

tionen kan ha en viktig roll i samband med den etiska bedömningen. En ny metod kan t.ex. kräva ekonomiska medel utöver ram och blir därmed en prioriteringsfråga.

En central instans inom landstinget kan ha i uppgift att identifiera och sortera ut vilka nya metoder som kan behöva genomgå en etisk analys innan ett beslut tas om att börja använda metoden.

Det är naturligt att varje sjukvårdshuvudman själv utifrån sina förutsättningar upprättar en struktur för den etiska bedömning av nya metoder som kan behöva göras innan de införs i hälso- och sjukvården. 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.

I samband med sitt arbete med prioriteringar i vården har flera av dessa organ, som tidigare beskrivits i avsnitt 4.5.2, börjat tillämpa olika former av s.k. HTA- eller MTV-protokoll. Sådana protokoll kan sägas vara en kombination av vetenskapliga resultat, klinisk erfarenhet och patientens önskemål. Dessa protokoll är att se som ett beslutsstöd som kan användas som underlag för beslut på olika nivåer inom hälso- och sjukvården. Ofta ingår också frågor om huruvida den nya metoden bedöms innehålla etiska aspekter.

Flera remissinstanser är positiva till att HTA-protokoll och liknande används som verktyg i beslutsprocessen. Några, exempelvis *Region Skåne* och *Helsingborgs lasarett*, hyser dock farhågor för att protokollen inte utgör ett tillräckligt stöd för den etiska bedömningen utan i alltför hög grad vilar på ekonomisk grund. Med alltför stor tyngdpunkt på ekonomi riskerar etiken att komma i bakgrunden. Fler och framför allt mer precisa frågor om etik behövs enligt dessa remissinstanser. När HTA-protokoll genomförs på kliniknivå innebär det att delaktigheten i besluts-gången ökar och också att analysen blir mer nyanserad. Det är en fördel om dessa protokoll när de görs på kliniknivå kan genomföras av en tvärprofessionell grupp inom vårdprofessionen.

I många fall kan det vara lämpligt att ett HTA-protokoll eller liknande har besvarats på kliniknivå innan det beslutas om en ny metod ska få införas i vården. I de landsting som använder sig av metoden är det vanligt att metoden därefter bedöms av en särskild kommitté som då har HTA-protokollet som underlag för sitt ställningstagande. I de fall det konstateras att metoden kan ha etiska konsekvenser redovisas detta vanligtvis i det beslutsunderlag som därefter lämnas till den politiska nivån för beslut. 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 naturligtvis förkortas genom att kontakt tas med SMER direkt.

En nackdel med ett ordnat införande är att den formalisering och byråkratisering som följer med det ordnade införandet kan upplevas som att introduktionen av en ny metod försenas. 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 kan 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.

*Sörmlands läns landsting* befärrar att olika bedömningar kan komma att göras av huvudmännen. Om det i ett sådant fall finns skäl som talar för att frågan bör tas upp på nationell nivå blir det en fråga för SMER att hantera.

En annan fråga som kan komma att aktualiseras är om en ny etisk bedömning bör göras om exempelvis nytt kunskapsunderlag har tillkommit eller om värderingar i samhället har ändrats på något avgörande sätt. Huruvida detta bör ske eller inte får avgöras från fall till fall.

### *Samarbetsformer*

Både SMER, huvudmännen och andra myndigheter som exempelvis SBU Alert har ett gemensamt ansvar för att nya diagnos- och behandlingsmetoder introduceras på ett ansvarsfullt sätt.

I vissa fall kommer det att vara tillfyllest med en förenklad etisk analys som utförs av huvudmännen eller SBU Alert, i andra fall kan det visa sig att en fråga behöver föras vidare till SMER för en fördjupad etisk analys. Som *Värmlands läns landsting* framhållit är det inte sällan först under och efter analysen som det står klart om en metod verkligen har allvarliga etiska följder.

Om nya metoder ska kunna införas på ett ordnat och ansvarsfullt sätt behöver således flera instanser vara involverade både på nationell, regional och lokal nivå. Det är därför nödvändigt med väl fungerande kontakter mellan bl.a. sjukvårdshuvudmännen, SMER och SBU Alert. Fungerande kontakter mellan dessa olika organ har också det värdet att en fråga kan få en allsidig belysning av de etiska frågeställningarna.

Hitills har SMER i princip enbart riktat sig till regering och riksdag med sina yttranden. En förutsättning för att SMER ska kunna fullgöra sin uppgift är att ett nära samarbete utvecklas med sjukvårdshuvudmännen. Utvecklade kontakter mellan SMER och huvudmännen kan också stärka huvudmännens möjligheter att arbeta med etiska frågor på det lokala planet. SMER och huvudmännen behöver därför på olika sätt skapa kontaktytor. Forum och nätverk av olika slag kan vara ett bra redskap i detta sammanhang.

Som flera remissinstanser har påpekat är ett nätverk inte tillräckligt. Några remissinstanser menar att enstaka kontaktpersoner utan tydlig förankring inom respektive landsting utgör en alltför svag länk till verksamheten. Även om det inte är tillräckligt med enskilda kontaktpersoner kan ett sådant nätverk vara en bra inkörsport till huvudmannens organisation.

Metodråd eller lokala HTA-organisationer växer nu fram inom flera landsting och det är uppenbart att dessa på ett annat sätt än enskilda kontaktpersoner skulle kunna utgöra den naturliga kontaktytan mellan huvudmännen och SMER. Eftersom landsting fortfarande inte har någon särskild organisation för dessa frågor skulle ett nätverk med kontaktpersoner ändå fylla sin funktion i dessa landsting.

En aktiv samverkan med den kliniska forskningen inom universiteten, Vetenskapsrådet, SBU, de regionala etikprövningsnämnderna, Läke-

medelsverket och Socialstyrelsen är också viktig. Underlaget för en etisk analys är ju bl.a. uppgifter om den nya metodens medicinska effekter. För det behövs en tidig samverkan med forskarvärlden. I detta samarbete bör även patientorganisationer, som ofta själva har ett starkt intresse av att följa utvecklingen internationellt, inkluderas.

### *Utbildningsfrågor*

I promemorian har, liksom hos flera av remissinstanserna, påpekats att den etiska kompetensen både på kliniknivå och inom den politiska sfären bitvis är bristfällig. Berörd personal saknar ofta utbildning och kompetens inom etik. Denna bild stämmer väl med resultatet av en inventering som gjorts inom hälso- och sjukvården i Västra Götalandsregionen om vilken kompetens i etik som finns inom regionen.

Detta talar för att det medvetandegörande och utbildande arbete som bedrivs inom flera kommuner och landsting är angeläget och bör uppmuntras. Det är viktigt att sjukvårdshuvudmännen satsar på sådan utbildning, att rätt personer utses att göra den etiska bedömningen och att HTA-protokollen och andra verktyg ytterligare utvecklas som stöd för denna bedömning. En förbättrad kompetens inom etik stärker förutsättningarna för huvudmännen att på ett bra sätt fullfölja ansvaret att analysera nya och befintliga diagnos- och behandlingsmetoder.

## 5.4 Identifiera metoder som kräver etisk analys

**Regeringens bedömning:** SMER bör intensifiera arbetet med att identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för fördjupad etisk analys samt skapa rådrum för den etiska analysen genom att så tidigt som möjligt skaffa information om de metoder som bör analyseras. Samarbetet mellan berörda organ bör utvecklas.

**Promemorian bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Ett drygt 10-tal instanser har uttalat sig kring frågan hur man ska kunna identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för etisk analys innan de introduceras i vården. *Helsingborgs lasarett* framhåller, liksom *Lunds universitet*, att den etiska bedömningen bör göras så tidigt som möjligt i processen så att introduktionen av en ny behandlingsmetod inte onödigt försenas. Det betonas hur viktigt det är att de diskussioner som krävs för en etisk analys måste få ta tid. *Blekinge läns landsting* anser att det borde vara obligatoriskt för den medicinska professionen att anmäla till huvudmannen då en ny metod ska införas. Ett skäl är att det inte är säkert att den kompetens som krävs för att göra en etisk analys finns ute på den enskilda kliniken. Ett annat är att nya metoder genererar ökade kostnader, vilket är något huvudmannen måste ta ställning till.

## Skälen för regeringens bedömning

### *Viktigt att identifiera metoder i tid*

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. Här har den medicinska professionen en viktig roll att fylla. För att i tid identifiera de relevanta metoderna krävs också ett samspel mellan olika aktörer.

Regeringen vill understryka 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.

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 sådana nya behandlingsmetoder som kan vara etiskt kontroversiella. Utvecklingen av nya metoder är, som tidigare konstaterats, 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 metoden börjar tillämpas. 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 däremot upplevas vara för sent.

En annan intressant fråga är hur länge de kliniskt verksamma läkarna och patienterna är beredda att vänta på besked om huruvida en ny metod anses etiskt acceptabel. Om bedömningen görs 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 förväntas 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 förmåga för patienter men först efter det att de utsatts för en adekvat prövning som också inkluderar analys av de etiska aspekterna. Det finns därför som regeringen tidigare understrukit ingen önskan att fördröja introduktionen av nya forskningsrön.

## *Vilka kunskapskällor finns?*

Information om nya metoder som är på väg in i vården kan inhämtas på flera olika sätt. Det finns en rad olika källor från vilka det bör kunna vara möjligt att få vetskap om forskningsrön som är på väg att omsättas i praktisk sjukvård. Det räcker antagligen inte att söka informationen på ett ställe utan det är snarare en kombination av olika källor som kan göra det möjligt för SMER och andra organ att i ett tidigt skede identifiera de nya metoder som bör analyseras utifrån etiska aspekter.

*Inom sjukvårdshuvudmännens organisation* bör det tidigt kunna finnas sådan information. Några remissinstanser har pekat på att kunskapen om vilka metoder som är på väg in i hälso- och sjukvården vanligen uppmärksammas i hälso- och sjukvårdens vardag och i mindre utsträckning når sjukvårdshuvudmannen i meningen den politiska ledningen.

Den *medicinska professionen* och forskarna själva är naturligtvis de som allra tidigast vet vad som är på gång. 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.

De s.k. ALF-kommittéerna har en relativt god överblick över den forskning som bedrivs vid universitetssjukhusen och kan potentiellt ges i uppdrag att identifiera forskningsprojekt som kan behöva bedömas ur ett individ- och samhällsetiskt perspektiv.

På de håll där HTA-analyser görs har det visat sig att det kan vara ett relativt enkelt instrument för att hitta de nya metoder som behöver bli föremål för en etisk analys. Om det för varje ny metod görs en HTA-analys kan antagligen de etiska frågorna därmed identifieras på ett tidigt stadium. Regeringen instämmer i den bedömning som görs i promemorian och av flera remissinstanser om att det vore önskvärt att huvudmännen använder sig av den typen av strukturerade beslutsunderlag.

Den instans som tidigt 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 kunna vara en 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 resultaten 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 i det här sammanhanget.

Den information om forskningsprojekten som går att inhämta via ansökningarna är dessutom oftast alltför knapphändig för att det skulle vara möjligt att 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 är således ingen framkomlig väg.



SMER bör däremot utvärdera om det vore möjligt att från nämnderna få rapporter om de trender och forskningsområden som kan aktualisera ett behov av etisk prövning. Det vore inte orimligt att tänka sig att de regionala nämnderna till exempel årligen rapporterade via centrala nämnden sådana forskningsområden som inför tillämpning i hälso- och sjukvården borde bli föremål för etisk belysning. Detta är dock inget som bör åläggas etikprövningsnämnderna, som föreslagits av ett par remissinstanser. Det är snarare ett samarbete som SMER och nämnderna själva kan utveckla.

En myndighet som också har information i ett tidigt skede är SBU och särskilt SBU Alert. Syftet med SBU Alert är, som tidigare beskrivits, bl.a. att medverka till att nya metoder introduceras så effektivt som möjligt samt att främja synsättet att introduktion bör föregås av vetenskaplig utvärdering.

Enligt SBU Alert kommer förslag om frågor att ta upp från flera olika håll. SBU Alert har exempelvis regelbunden kontakt med särskilda kontaktpersoner hos de olika specialistföreningarna inom Svenska Läkarsällskapet. Många 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. SBU Alert är en viktig kunskapskälla för SMER när det gäller att identifiera sådana nya behandlingsmetoder som bör genomgå en etisk analys.

Förutom information om nya diagnos- och behandlingsmetoder som är på väg att introduceras i vården kan SMER från SBU i många fall få det faktaunderlag som är en nödvändig utgångspunkt för den etiska analysen.

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. Även detta bör kunna vara en källa för information för SMER.

Flera remissinstanser har också pekat på att det finns ett ömsesidigt intresse av att olika instanser håller varandra informerade. En samverkan med den kliniska forskningen inom universiteten, Vetenskapsrådet, de regionala etikprövningsnämnderna, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen torde vara nödvändig.

## 5.5 Avgränsningen av SMER:s verksamhetsområde

**Regeringens bedömning:** Det finns inte nu skäl att göra någon avgränsning av SMER:s verksamhetsområde. SMER bör även i fortsättningen förutom frågor som rör bioetik kunna ta upp vårdforskning och omvårdnadsfrågor.

**Promemorians förslag:** Avviker från regeringens bedömning. Promemorian föreslår att SMER:s uppdrag avgränsas till att huvudsakligen gälla existentiella frågor som aktualiseras av den medicinska utvecklingen, frågor med anknytning till utvecklingen inom den medicinska biotekniken samt frågor som väcks av annan teknisk utveckling inom den medicinska forskningen. Endast undantagsvis ska det anses höra till rådets arbetsområde att analysera frågor av mer allmän vårdetisk och vårdpolitisk innebörd.

**Remissinstanserna:** I princip samtliga det 20-tal remissinstanser som uttalat sig kring promemorians förslag att avgränsa SMER:s uppdrag till att huvudsakligen avse utvecklingen inom biomedicin och bioetik har avvisat förslaget.

Exempelvis är *Jönköpings läns landsting* tveksamma till promemorians förslag att i så hög grad avgränsa SMER:s uppdrag. Den praktiska tillämpningen av medicinsk-etiska principer i själva vårdarbetet är viktigt och har också en stark koppling till den personliga integriteten och människovärdet. Om man inte samtidigt säkerställer att ansvaret för dessa vårdetiska och vårdpolitiska frågor ges en fastare organisatorisk form är risken att de försummas.

*Medicinska fakulteten vid Uppsala universitet* konstaterar att det i departementspromemorian inte preciseras vad som avses med "omvårdnadsfrågor". Universitetet anser att alla metoder, oavsett om de handlar om medicinsk diagnostik och behandling eller t.ex psykologisk behandling via Internet och som kan tänkas ha betydelse för människovärde och integritet, bör granskas på samma vis. Det kan dessutom ibland vara svårt att avgöra huruvida en metod ska kategoriseras som en medicinsk metod eller en "omvårdnads"-metod.

*Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)* menar att nya metoder bör omfatta ett betydligt större fält än det som föreslås i promemorian. De kategorier som SMER föreslås fokusera på är i sig viktiga områden men lämnar ett otal områden utan etisk bedömning. Ur allmänmedicinsk synpunkt finns det farhågor kring metoder som introduceras utan någon samlad etisk bedömning. Som exempel nämner SFAM screeningverksamhet där etiska avvåganden inte alltid skett.

### Skälen för regeringens bedömning

#### *SMER:s hittillsvarande verksamhetsområde*

När SMER inrättades år 1985 angavs i direktiven att rådet bör ta upp medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet ska 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 har 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. En av rådets uppgifter är att bevaka den medicinska forskningen.

SMER har hittills arbetat med en rad frågor 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 organ donation. 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. En rad andra ämnesområden har också varit föremål för diskussion inom SMER. Hit hör frågor inom äldre sjukvården, hemsjukvården och prioriteringar inom vården.

I promemorian har föreslagits att rådets verksamhetsområde avgränsas tydligare än i de ursprungliga direktiven. Enligt promemorian är detta nödvändigt om SMER ska kunna bevara sin nuvarande struktur och sitt nuvarande arbetssätt.

### *SMER bör även i fortsättningen ta upp vårdetiska frågor*

En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig i frågan har framfört att promemorians förslag till avgränsning av SMER:s verksamhetsområde är för snävt och alltför biomedicinskt inriktat. Även andra frågor bör fortsättningsvis kunna inkluderas i SMER:s arbete.

Regeringen anser, liksom några av remissinstanserna, att det inte alltid finns tydliga gränslinjer mellan de bioetiska och de vårdetiska frågorna. Det är ibland svårt att avgöra huruvida en metod ska kategoriseras som en medicinsk metod eller en omvårdnadsmetod. Det är också frågan om det överhuvudtaget är möjligt att beakta existentiella frågor utan att ta hänsyn till omvårdnadsfrågor.

Även vårdforskningens uppdrag är att ta fram nya metoder eller interventioner och konsekvenserna kan vara av etisk natur. I likhet med *Vårdförbundet* menar regeringen därför att SMER:s verksamhetsområde också bör kunna omfatta nya metoder som är resultat av vårdforskning.

Att åstadkomma en klar och tydlig avgränsning är varken möjligt eller lämpligt. Den snabba utvecklingen inom medicinen som innebär att det ständigt tillkommer nya områden som väcker etiska frågor gör att det kan visa sig önskvärt att SMER behandlar nya metoder även om de inte rör bioetiska frågor i mer begränsad mening. Det som nu förefaller vara det huvudsakliga arbetsfältet kan mycket snart behöva kompletteras med frågeställningar inom andra områden. Det är därför varken möjligt eller lämpligt att föreslå alltför snäva gränser för SMER:s verksamhetsområde. Den huvudsakliga inriktningen måste dock sägas gälla frågor som rör just bioetik.

En central uppgift för SMER är att bana väg för samsyn i brännbara frågor. I det sammanhanget är möjligheten att spänna över ett brett spektrum av medicinsk-etiska och vård-etiska frågor av stor betydelse. SMER själva ser det som angeläget att bevara detta helikopterperspektiv och finner mot den bakgrunden det nuvarande mandatet väl avvägt.

Regeringen bedömer således, liksom många av remissinstanserna, att promemorians förslag till avgränsning av SMER:s uppdrag är för snävt och menar att det är av vikt att även andra frågor inkluderas. Mot denna bakgrund anser regeringen att SMER:s uppdrag inte bör begränsas på det sätt som promemorian föreslagit.

En annan fråga som uppkommer när det gäller avgränsningen av SMER:s 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 SMER:s ansvarsområde främst bör koncentreras till just nya behandlingar, bör det 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.

### *SMER:s roll i framtiden*

SMER fyller i dag viktiga funktioner. Här kan det finnas skäl att något beskriva behoven och motiven för att ha ett medicinsk-etiskt organ på nationell nivå.

Initiativet att skapa 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 tidigare beskrivits 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 fruktbar.

Det råder 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 SMER:s 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 som valts i Sverige kan nog i långa stycken sägas ha lett till ett större inflytande 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 från 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.

### *Förbättrade arbetsformer*

SMER får en tydligare roll när det gäller bedömning av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan få etiska konsekvenser. Det har i det tidigare konstaterats att SMER behöver lägga mer kraft på att tidigt identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för en etisk analys innan de börjar tillämpas i vården. För att ha någon möjlighet att påverka introduktionen av nya metoder behöver SMER komma in tidigare i processen.

Det finns därför skäl att nu något beröra hur SMER bör lägga upp sitt arbete för att kunna fullgöra denna del av sitt uppdrag. Regeringen anser, i likhet med *Vårdförbundet*, att det inte är lämpligt att alltför starkt reglera SMER:s arbetsformer. Det måste vara frågans natur som avgör hur man i varje enskild fråga ska arbeta. Det viktigaste är att varje fråga blir belyst på ett så allsidigt sätt som möjligt.

Rådets arbete bygger mycket på gemensamma diskussioner vid rådets sammanträden där konstruktiva samtal förs i plenum. Det finns stora fördelar med att alla ledamöter och sakkunniga bereds tillfälle att delta i hela diskussionen och på så vis också kan delta på lika villkor i beslutet. Flera remissinstanser, bland dem *Lunds universitet*, har poängterat vikten av att det ges tillräckligt mycket tid för att diskutera svåra etiska frågor. Samtidigt som det behöver finnas gott om tid både för kunskapsinsamling och för reflektion och samtal kring dessa svåra frågor är det nödvändigt att arbetsprocesserna när det gäller introduktion av nya metoder inte innebär att introduktionen av de nya metoderna fördröjs.

När det gäller SMER:s sammansättning i dag svarar den väl mot de behov som finns. Att det i rådet finns både allmänföreträdare och experter med olika kompetensområden borgar för att frågorna får en allsidig belysning och en god förankring. När specifika frågeställningar diskuteras

rats har det också varit brukligt att rådet bjudit in experter med den för frågan aktuella kunskapen och kompetensen.

Sammanfattningsvis kan konstateras att SMER i flera avseenden fyller mycket viktiga funktioner. I alla organisationer finns emellertid anledning att fundera över hur uppgiften kan bedrivas effektivare och på ett bättre sätt. Det faktum att den snabba utvecklingen inom biomedicinen inneburit att SMER:s 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. Det är emellertid SMER:s egen sak att besluta om eventuella förändringar av arbetssätt och arbetsorganisation.

## 5.6 Ikraftträdande och konsekvenser

**Regeringens förslag:** Lagändringen ska träda i kraft den 1 juli 2010.

**Regeringens bedömning:** Förslagen innebär inga ökade kostnader för staten eller för huvudmännen.

**Promemorians bedömning:** Överensstämmer med regeringens.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Det tillkommer ständigt nya diagnos- och behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården. Ansvaret för att ta ställning till dessa ligger redan i dag hos sjukvårdshuvudmännen. De förslag och de bedömningar som framförs i lagrådsremissen 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. Förslagen innebär inga ökade kostnader för huvudmännen. Ett ordnat införande ökar förutsättningarna för en planerad ekonomi. I ett ordnat införande ingår också att metoder som saknar klinisk effekt inte längre ska användas.

För SMER:s del kan konstateras att rådet redan i dag har i uppdrag att följa utvecklingen på forskningsfronten. Den nu föreslagna etikbedömningen har en stark koppling både till SMER:s nuvarande uppdrag och till den verksamhet som till viss del redan bedrivs inom rådet. Socialstyrelsen har redan i dag tillsynsansvar i fråga om vårdgivarnas tillämpning av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; HSL). Den ändring som här föreslås innebär endast ett förtydligande av det ansvar som följer av 2 § HSL, varför Socialstyrelsens tillsyn inte utvidgas genom förslaget. När det gäller SBU ingår det i myndighetens nuvarande uppdrag att inkludera de etiska aspekterna i de frågor som tas upp. För de statliga myndigheternas del bedöms förslagen därför kunna genomföras med befintliga resurser och inom nuvarande kostnadsramar.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juli 2010.

## 5.7 Uppföljning

Tillämpningen av det nu föreslagna tillägget till hälso- och sjukvårdslagen bör följas upp efter en viss tid, förslagsvis tre år. De frågor som då särskilt bör belysas är hur samarbetsformerna mellan de olika aktörerna har utvecklats samt hur SMER:s roll som ansvarigt organ på nationell nivå har utvecklats.

## 6 Författningskommentar

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

### **2 h §**

Paragrafen är ny. Bestämmelsen syftar på nya diagnos- och behandlingsmetoder, som tagits fram som resultat av forskning eller utvecklingsarbete. Med ny metod avses även en sådan som inte är helt oanvänd, men som är ny i förhållande till en viss indikation. Vad som i denna bestämmelse avses med människovärde och integritet beskrivs i avsnitt 5.2. I samma avsnitt beskrivs övergången från klinisk forskning till tillämpning i hälso- och sjukvården samt vad som avses med individ- och samhällsetiska aspekter.

Med vårdgivare avses samma sak som i 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

# Sammanfattning av betänkandet Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47)

## 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, stamcells forskning, 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 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.

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

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 reproduktionsteknologi. 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 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 uppfattar 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 följer 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 anmälningsskyldighet. 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 ställning 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 kliniknivå 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.

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 förmån 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, 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.

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.

Vi tänker här 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 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 i betänkandet Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47)

### 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.

Bilaga 2

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

3 §

Socialstyrelsen *skall* meddela föreskrifter

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 yrkes-verksamhet på hälso- och sjukvårdens område *skall* 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.

Socialstyrelsen *ska* meddela föreskrifter

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 yrkes-verksamhet 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 *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 medicinska rådet,*

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

Bilaga 2

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2009

## **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 beslutsmässigt 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



## Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47)

Kammarrätten i Göteborg, Länsrätten i Uppsala län, Statskontoret, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, Stiftelsen för vård- och allergiforskning, Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting (Region Skåne), Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen), Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Karolinska Institutet, Medicinska fakulteten, Uppsala universitet, Medicinska fakulteten, Lunds universitet, Medicinska fakulteten, Göteborgs universitet, Medicinska fakulteten, Linköpings universitet, Medicinska fakulteten, Umeå universitet, Högskolan Dalarna, Malmö högskola, Högskolan Kristianstad, Karlstads universitet, Karolinska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Lund, Universitetssjukhuset MAS, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Linköping, Akademiska sjukhuset, Uppsala, Universitetssjukhuset i Örebro, Norrlands universitetssjukhus, Umeå, Centralsjukhuset i Kristianstad, Karlskrona lasarett, Länssjukhuset Sundsvall – Härnösand, Centrallasarettet Växjö, Helsingborgs lasarett, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Förening för obstetrik och gynekologi, Svensk förening för medicinsk genetik, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges Läkarförbund, Vårdalinstitutet, Vårdföretagarna, Capio AB, Sophiahemmet, Läkemedelsindustriföreningen, Handikappförbundens samarbetsorgan, Program- och prioriteringsrådet, Västra Götalandsregionen, Metodrådet, landstinget i Östergötland, De Handikappades Riksförbund DHR, Stockholms Katolska stift, Svensk Förening för allmänmedicin SFAM, Reumatikerförbundet.