

Ds 2008:47

Etisk bedömning av nya metoder i vården



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

Sammanfattning

Arbetsgruppens uppdrag och arbete

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

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

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

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

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

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

Bakgrund

Biomedicinsk forskning väcker ibland etiska frågor

Utvecklingen inom forskningen går mycket snabbt, detta gäller t.ex. inom sådana områden som genetik, 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 individens 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 motsva-

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

Exempel på ordnat införande hos ett par sjukvårdshuvudmän

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

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

Utländska utblickar

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

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

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

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

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

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

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

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

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

Den etiska analysens roll

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

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

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

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

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

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

Överväganden och förslag

Allmänna utgångspunkter

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

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

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

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

Varför behövs SMER?

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

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

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

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

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

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

Analyser krävs i ett tidigt skede

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

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

forskningsresultat som kan vara kontroversiella ur ett etiskt perspektiv.

Hur kan den etiska bedömningens roll stärkas?

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

Bättre former för introduktion av nya metoder

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

Formaliserat regelsystem inte aktuellt

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

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

Den etiska bedömningen bör ha författningsstöd

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

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

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

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

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

Samarbetsformer mellan SMER och sjukvårdshuvudmännen

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

Sedan SMER inrättades i mitten av 1980-talet har många nya frågeställningar tillkommit. Utvecklingen inom den medicinska forskningen går mycket snabbt, nya diagnos- och behandlingsmetoder utvecklas ständigt. Exempelvis har utvecklingen inom genetiken 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 klinisknivå innan det beslutas om en ny metod ska få införas i vården. Att använda sig av HTA- eller MTV-protokoll tror vi är ett relativt enkelt instrument för att hitta de nya metoder som behöver bli föremål för en etisk analys.

Hur identifiera vilka metoder som kräver etisk analys?

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

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

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

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

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

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

Viktigt identifiera metoder i tid

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

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

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

Avgränsningen av SMERs uppdrag

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

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

Till den *andra kategorin* vill vi hänföra frågor med anknytning till den snabba utvecklingen inom den medicinska biotekniken. Det gäller till exempel genetiska undersökningar, genterapi, 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.

Etiska frågor utanför SMERs uppdrag

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, hem-sjukvård, 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.