

Handläggare:  
Peter Rönnerfalk

Landstingsstyrelsen

## **Yttrande över departementspromemorian Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47)**

### **Ärendet**

Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig över departementspromemorian Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47).

Promemorian innehåller tre förslag. För det första föreslås att en bestämmelse om etikbedömning av nya metoder införs i Hälso- och sjukvårdslagen (HSL). För det andra föreslås ändringar i förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter. Slutligen läggs förslag till arbetsordning för Statens Medicinskt-Etiska Råd.

### **Förslag till beslut**

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

*att godkänna föreliggande tjänsteutlåtande som svar på remiss avseende promemorian Etisk bedömning av nya metoder i vården (Ds 2008:47)*

### **Bakgrund**

Inom hälso- och sjukvården sker en ständig introduktion av ny metodik inom både diagnostik och behandling. I flertalet fall bygger de nya metoderna på en omfattande global forskning med snabb spridning av kunskap över alla nationsgränser. I övergången mellan forskning och tillämpning av ny metodik ute i vården finns ett kontinuerligt behov av en etisk analys ur både individuell och samhällelig synpunkt för att vi så långt möjligt är ska känna oss säkra på att de metoder vi använder är de för stunden bästa, både för individen och för samhället. Till dags dato har i Sverige inte funnits tydliga rekommendationer, regler eller riktlinjer för hur

denna etiska bedömning ska göras. I riket finns idag sex regionala etikprövningsnämnder samt en nationell nämnd som i huvudsak tar ställning i forskningsetiska frågor vilket innebär att denna bedömning inte är tillämplig vid övergången till kliniskt bruk. Tillika ger denna heller ej den enskilde forskaren eller forskande företaget något ansvar i denna för hälso- och sjukvården så viktiga övergång. Regelverket kring forskningsetiska frågor är omfattande både nationellt och internationellt. I promemorian förslås nu att en bestämmelse om etikbedömning av ny metodik ska införas i Hälso- och Sjukvårdslagen.

Statens Medicinskt-Etiska Råd, SMER, tillsattes 1985 och har som uppgift att belysa etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet består idag av fyra aktiva och tre före detta riksdagsledamöter, representanter från Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Vårdförbundet samt sju sakkunniga inom ämnena etik, medicinsk etik, klinisk genetik, medicinshistoria och medicinsk rätt. Idag fungerar rådet främst som högsta remissinstans i etiska frågor, bevakare av etik inom medicinsk utveckling samt brygga mellan vissa forskare och beslutsfattare. Rådets önskan är att framgent få en tydligare och mer aktiv roll i processen kring införande av ny metodik vilken kan påverka människovärde och integritet. Promemorian stöder denna inriktning.

Socialstyrelsens föreskrifter berör naturligtvis i allra högsta grad processen vid introduktion av ny metodik. Föreskrifterna omarbetas eller nyskrivs kontinuerligt allt eftersom den medicinska utvecklingen fortskrider. I detta sammanhang samråder Socialstyrelsen idag med SMER på helt frivillig basis. Promemorian föreslår att det blir tvingande för Socialstyrelsen att samråda med SMER.

#### *Nuläge SLL*

Landstingsfullmäktige antog i juni 2002 policydokumentet "Värdegrund för hälso- och sjukvården i Stockholms Läns Landsting inom ramen för en hälso- och sjukvårdsetisk plattform". Dokumentet ska enligt alla gällande vårdavtal följas av vårdgivarna inom SLL och om så sker ska en god grund finnas för ett etiskt förhållningssätt vid diskussioner kring införande av ny metodik.

Från 1 september 2008 finns inom enheten Produktionssamordning i Landstingsstyrelsens förvaltning en nyinrättad sektion benämnd HTA. Förkortningen står för Health Technology Assessment och uppdraget är

främst bevakning av medicinsk utveckling samt framtagande av beslutsunderlag gällande introduktion av ny metodik. Behovet av en dylik enhet har funnits länge och genom åren växt sig allt starkare. Nödvändigheten av en landstingsintern kompetens för just etisk bedömning vid introduktion av ny metodik är ett av de viktigaste argumenten för att HTA nu blir verklighet i Stockholm.

### **Förvaltningens synpunkter**

Förslaget om etisk bedömning innan ny metodik introduceras stöds helhjärtat och det är glädjande att lagstiftaren uppmärksammar området. Det är dock tveksamt om ny lagstiftning behövs, man kan med fog hävda att bedömningskravet gäller redan idag genom bestämmelserna i lagen om yrkesverksamhet. Tillämpningen av denna bör lyftas fram.

Om en bestämmelse om bedömning införs i lagtexten är det viktigt att man begränsar denna till den vård som berört landsting eller kommun ansvarar för. Via avtal kan detta regleras med även privata vårdgivare som har avtal med landsting eller kommun men den strikt privat finansierade vården kan inte omfattas. Noteras måste också att vi idag har ett fritt vårdval inom EU och möjligheten att patienter erbjuds metoder utomlands som vi inte bedömt adekvata i Sverige måste beaktas.

Sanktionsmöjligheter beskrivs inte i det fall lagtext införs. Vilka sanktioner som vidtas och vem som är ansvarig, enskild vårdgivare eller ledning, måste i så fall klargöras.

Om Socialstyrelsen tvingas samråda med SMER i förekommande fall finns stor risk för en olycklig och arbets- och tidsödande process. Samrådet bör som idag kunna ske på frivillig basis och med stimulerande åtgärder förbättras. Ytterligare en olycklig omständighet med centralisering och ansökningsförfarande centralt är att det arbete som nu sker inom SLL och redan skett i andra landsting, uppbyggandet av interna HTA-enheter, kan förfelas och bromsas om ett stort antal beslutsprocesser måste hanteras på nationell nivå. De regionala och lokala variationerna är så stora att de flesta beslut mår bäst av att tas fram i en välfungerande intern HTA-enhet.

Förvaltningen ser positivt på en förändring av inriktning och målsättning för SMER för ett i framtiden mer frekvent och nära samarbete i medicinskt-etiska frågor men önskar samtidigt att den professionella sakkunskapen och rådgivningen blir kliniskt betydligt bredare. Ett visst fokus finns av skilda skäl idag inom områdena fortplantning och genetik. Promemorian diskuterar kring introduktion av ny metodik i allmänhet och då måste ett

mycket större representantskap från alla kliniska verksamheter i någon form finnas i nära samverkan med SMER.

*Miljökonsekvenser av beslutet*

Beslutet medför följande konsekvenser för miljön:

Uppbyggandet av en HTA-enhet inom SLL för bedömning av ny metodik torde kunna ge möjligheter till bättre miljöarbete genom att man förutom medicinsk, ekonomisk och etisk bedömning naturligtvis även kommer att bedöma miljökonsekvenser av nya metoder. Idag görs sällan sådan värdering.

Mona Boström  
Landstingsdirektör

Göran Stiernstedt  
Bitr landstingsdirektör