

Handläggare:
Gunnel Blomgren

Yttrande över Remiss, Etisk bedömning av nya metoder i vården, DS 2008:47

Ärendet

Landstingsstyrelsen önskar Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande över departementspromemorian, DS 2008:47 angående Etisk bedömning av nya metoder i vården.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att överlämna förvaltningens yttrande över remissen till Landstingsstyrelsen

att omedelbart justera beslutet

Förvaltningens synpunkter

I departementspromemorian framhålls vikten av att analysera konsekvenserna av nya diagnos- eller behandlingsmetoder utifrån individ- och samhällsetiska aspekter, innan forskningsresultat eller utvecklingsarbete som kan ha betydelse för människovärdet och integriteten omsätts i praktisk hälso- och sjukvård. Det är således inte enbart det vetenskapliga värdet av en ny behandlingsmetod som ska vara avgörande för diagnos- eller behandlingsmetoders införande.

Statens medicin-etiska råd (SMER) -ett rådgivande organ till regeringen i medicin etiska frågor förslår att den etiska bedömningen av nya metoder i vården bör ha ett författningsstöd i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Vidare föreslås att Socialstyrelsen bemyndigas att i förordning utfärda föreskrifter om en sådan bedömning.

Vidare lämnar SMER ett förslag på ändrat uppdrag för rådet. De huvudsakliga arbetsuppgifterna bör framledes komma att indelas i tre kategorier. Till den *första kategorin* hör existentiella frågor som berör livets uppkomst och slut och som aktualiseras av den medicinska utvecklingen. Till den *andra kategorin* hänförs frågor med anknytning till den snabba utvecklingen inom den medicinska biotekniken. I den *tredje kategorin* sammanförs några av de senaste teknikerna inom den medicinska forskningen vid sidan av biotekniken.

Inom SMERs ansvarsområde bör också finnas möjlighet att kunna ta upp till granskning behandling som fått nytt användningsområde eller som inte är alldeles ny. En avgränsning till SMERs uppdrag är, allmänna vårdetiska eller vårdpolitiska frågor, omvårdnadsfrågor. Detsamma kan gälla läkemedelsfrågor, men i undantagsfall kan de inrymma principiella etiska ställningstaganden som faller under SMERs ansvarsområde.

De nya metoder som ska introduceras inom hälso- och sjukvården ska göras på ett sådant sätt så att det bidrar till att bevara förtroendet för hälso- och sjukvården. Diskussionen om vilka värden som ska tillmätas betydelse i dessa sammanhang bör därför föras så öppet som möjligt i samhället. Det är av vikt att det finns ett system som är synligt för både patienter och profession.

För att förtydliga och stärka patientens ställning inom hälso- och sjukvården har det under det senaste årtiondet antagits nya författningar, förordningar, nationella överenskommelser och rekommendationer samt politiska utfästelser på landstingsnivå.

Bakgrund

Utvecklingen inom forskningen går snabbt och nya diagnos- och behandlingsmetoder utvecklas kontinuerligt, varvid etiska dilemman kan uppstå.

Merparten av de nya diagnos- och behandlingsmetoder som tas i bruk bygger på forskning som är resultat av internationell forskning, ofta i samarbete med svenska forskare. Det är i övergången mellan forskning och tillämpning, som behovet av en individ- och samhällsetisk analys kan komma att aktualiseras.

Det finns ett omfattande regelverk kring regler och riktlinjer för medicinsk forskning på människor, antagna av FN, WHO, Europarådet, Europakommissionen Sveriges riksdag, Medicinska forskningsrådet/Vetenskapsrådet, Socialstyrelsen, World Medical Association (WMA), Human Genome Organisation (HUGO) mfl., se www.codex.uu.se

Inom den medicinska forskningen bedrivs preklinisk och klinisk forskning. Den medicinska forskningen har sammantaget stor betydelse för den långsiktiga utvecklingen av kunskapsläget och till förbättrad diagnostik och behandling för en rad sjukdomar. Inom bägge dessa områden sker en snabb internationell och nationell utveckling vilket medför stora krav på såväl beslutsfattare som professionerna. Här utgör inom Sverige de sex regionala etikprövningsnämnderna med den centrala nämnden för etikprövning en plattform som är reglerad av etikprövningslagen (SFS 2003:460) för att säkerställa att den etiska bedömnings roll stärkts.

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.

Förslag till nytt författningsstöd i HSL

För att ytterligare stärka patientens ställning förslår SMER att den etiska bedömningen av nya metoder i vården bör ha ett författningsstöd i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) i en ny paragraf, 26 f §, Ds 2008:47, sid 31.

Vidare föreslås att Socialstyrelsen bemyndigas att i förordning (1985:796) utfärda föreskrifter om en sådan bedömning, Ds 2008:47, sid 33.

Den etiska bedömning som föreslås få författningsstöd ska inte förväxlas med den forskningsetiska prövning som görs av etikprövningsnämnderna. Det är en prövning

som enbart avser själva forskningsfasen. SMERs förslag avser de metoder som håller på att ta steget in i rutinsjukvården.

SMER

Sedan 1985 är SMER ett av regeringen tillsatt organ som idag har till uppgift att belysa etiska frågor ur ett övergripande samhällshållsperspektiv. SMER har enligt sina nuvarande direktiv tre uppgifter;

- att fungera som ”överremissinstans” i samband med förberedelser för lagstiftning,
- att hålla ”utkik” mot forskningsområdet om ny kunskap och nya metoder kan leda till behov
- att vara ”brobyggare” mellan forskare och beslutsfattare

Rådet är sammansatt så att olika synsätt ska komma till uttryck –oberoende av politisk uppfattning, personlig livsåskådning och religiös tillhörighet. Medlemmarna i rådet leds för närvarande av en ordförande, fyra aktiva riksdagsledamöter, tre f.d riksdagsledamöter, företrädare från Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Vårdförbundet och sju sakkunniga inom ämnesområdena etik, medicinsk etik, klinisk genetik, medicinshistoria samt medicinsk rätt. Till rådet finns knutet ett sekretariat med två personer.

Förslag till nya arbetsformer för SMER

Rådet vill framöver se som sin främsta uppgift att man kan få en tydligare och aktivare roll i analys – och beslutsprocessen vid införandet av sådana metoder som kan påverka människovärdet och integritet.

De huvudsakliga arbetsuppgifterna framöver föreslås att indelas i tre kategorier.

- till *första kategorin* hör existentiella frågor som berör livets uppkomst och slut och som aktualiseras av den medicinska utvecklingen.
- till *andra kategorin* hänförs frågor med anknytning till den snabba utvecklingen inom den medicinska biotekniken.
- till *tredje kategorin* sammanförs några av de senaste teknikerna inom den medicinska forskningen vid sidan av biotekniken.

SMER framhåller särskilt att för att kunna analysera och beakta de etiska aspekterna innan en ny metod introduceras krävs det att det skapas rådrum och tid för eftertanke och att det ges utrymme för en eventuell efterföljande politisk beslutsprocess.

Förvaltningen anser att dessa arbetsuppgifter kommer att ställa ytterligare ökade krav på SMER och det sakkunniga stöd som kan komma att erfordras.

Sjukvårdshuvudmännens beredskap och kompetens i medicinsk etik

För att kunna införa nya metoder på ett ordnat sätt framhåller SMER vikten av att sjukvårdshuvudmännen har en struktur för detta ändamål, exempelvis genom HTA-protokoll ”Health Technology Assessment” (ett parallellt begrepp till metodråd) och MTV-protokoll (medicinskteknologisk utvärdering), där även kliniknivån involverats.

Ett systematiskt arbete med etiska analyser och bedömningar av nya metoder bör därmed kunna utgöra ett underlag för beslutsfattare innan en ny metod ska få införas i vården.

I Stockholms läns landsting finns från och med den 1 september 2008 en HTA-avd som organisatoriskt är centralt placerad vid landstingsstyrelsens förvaltning.

Ett medicinskt programarbete med regional vårdprogram finns inom landstinget och där kunskapen om den goda vården ska vara gemensam, tillgänglig och genomlysbar och bilda grund för bättre beslut i vården. Vårdprogrammen utgör basen för en dialog mellan beställare och producent om den medicinska kvaliteten i vården och underlag för uppdragsgivarens styrning och uppföljning av vården.

Den etiska analysens roll

I departementspromemorian beskrivs hur den etiska analysen kan göras på olika nivåer, av professionen, verksamhetschef och ledningsgrupp samt inom olika expertorgan på regional eller nationell nivå. Vidare hänvisas till rapporten "Inventering av etisk kompetens (Rapport Nr 25, 2007 Centrum för hälso- och sjukvårdsanalys i Västra Götalandsregionen)" där det framhålls att ett gemensamt policydokument sannolikt skulle kunna bidra till att etikfrågorna blev tydligare och mindre beroende av att det finns nyckelpersoner som är engagerade. En gemensam etisk policy skulle säkerställa att etik integrerades i beslutsprocesser och stimulerade till att etiska analyser används. För att lyfta ämnesområdet skulle enligt rapporten en tydligare satsning på dessa frågor vara av värde.

Landstingsfullmäktige antog i juni 2002 policydokumentet "Värdegrund för hälso- och sjukvården i Stockholms läns landsting inom ramen för en hälso- och sjukvårdsetisk plattform". Därigenom formulerades tydliga mål som ska garantera ett värdigt förhållningssätt inom hälso- och sjukvården som i sin tur utgör en grund för tillit och tilltro till systemet. Värdegrunden är en gemensam angelägenhet för landstingets förtroendevalda och vårdens professioner, för uppdragsgivaren och utförande enheter. Den består av två delar: dels ett policydokument fastställer en vision, grundläggande värderingar och ett antal principer, dels en metod att arbeta med etik och värderingar i små och stora organisationer.

Policydokumentet ingår avtal och överenskommelser under "Allmänna villkor" och ska av uppdragsgivaren därmed följas upp och kommuniceras med verksamheten.

Konsekvenser

Konsekvenserna av SMERs förslag och ställningstagande kräver i särskilda fall en bred politisk förankring på nationell nivå såväl i riksdag som hos Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och enskilda landsting. Betydelsen av aktiva riks- och landstingspolitiker i SMERs styrelse kommer därmed att accentueras.

Den kommunala självbestämmande rätten och att ansvaret redan i dag ligger hos sjukvårdshuvudmännen vad gäller införandet av nya diagnos- och behandlingsmetoder torde medföra att Landstingets politiska ledning har ett starkt intresse av att närmare följa den pågående beslutsprocessen ur såväl ett individ- och befolkningsperspektiv samt finansiellt perspektiv.

Det är av stor vikt att nya metoder som ska introduceras på sätt som bidrar till att bevara förtroendet för hälso- och sjukvården. Diskussionen om vilks värden som ska tillmätas betydelse i dessa sammanhang bör därför föras så öppet som möjligt i samhället. Det är av vikt att det finns ett system som är synligt för både patienter och profession.

Vidare kommer Socialstyrelsen och professionerna att behöva involveras i en dialog. Socialstyrelsen utgör kopplingen till hälso- och sjukvården beträffande utformandet av gällande direktiv.

Mot bakgrund av den komplexitet som råder inom ämnesområdet bör SMERs organisation och arbetsformer ytterligare preciseras och komma till uttryck i en effektiv arbetsordning och som bör kommuniceras med berörda huvudmän för hälso- och sjukvård.

Catarina Andersson Forsman

Henrik Almkvist