

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

Uppföljning av ny bestämmelse i HSL

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2015-12-14
Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2015

Förord

Bestämmelsen i 2 h § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om etiska bedömningar av nya metoder i hälso- och sjukvården, trädde i kraft den 1 juli 2010. Bestämmelsen anger att vårdgivaren ska se till att en bedömning från individ- och samhällsetiska aspekter är gjord innan nya diagnos- eller behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen fick i december 2013 i uppdrag av regeringen att genomföra en uppföljning av tillämpningen av 2 h § hälso- och sjukvårdslagen. I uppdraget ingår att Socialstyrelsen ska ta fram ett stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen. Uppdraget ska redovisas senast den 1 december 2015.

Uppdraget har genomförts av Louise Yngve (projektledare t.o.m. maj 2015), Ingrid Ström (projektledare fr.o.m. juni 2015), utredaren Helene Törnqvist och juristen Lars-Anders Kring. Elisabeth Wörnberg Gerdin har varit ansvarig enhetschef.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Bakgrund	8
Socialstyrelsens uppdrag	9
Metod och genomförande	9
Socialutskottets uppföljning	11
Tolkningsen av bestämmelsen är oklar	13
Tillämpningsområdet är oklart	13
Otydligt vilka krav bestämmelsen ställer	15
Bristande samordning med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt	16
Generella synpunkter från samråd och intervjuer 2015	18
Utvecklingen av de nationella aktörernas roller och samsarbets-former ...	20
Statens medicinsk-etiska råd (Smer)	21
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)	23
Socialstyrelsen	24
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	25
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)	25
Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst	26
Diskussion och slutsatser	27
Referenser	29

Sammanfattning

Socialstyrelsen har i uppdrag att följa tillämpningen av 2 h § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om etiska bedömningar av nya metoder i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har också i uppdrag att ta fram ett stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen samt belysa utvecklingen av samarbetsformer och uppdrag mellan de olika nationella aktörerna. Bestämmelsen trädde i kraft den 1 juli 2010.

Flertalet av de aktörer som Socialstyrelsen har samrått med har framfört att innebörden av bestämmelsen är svårfångad. Förarbetena till bestämmelsen ger endast litet stöd i tolkning och avgränsning av de olika begrepp som används. Socialutskottet gjorde en uppföljning av bestämmelsen 2013 och konstaterade att det finns skilda uppfattningar i landstingen om hur bestämmelsen ska uttolkas och tillämpas.

Det är också Socialstyrelsens samlade bedömning att bestämmelsen är svårtolkad och otydlig. Det är oklart när den gäller, vilka krav den innebär och hur den samspelar med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt. För att göra det tydligt vad som gäller behövs förtydliganden i bestämmelser. Socialstyrelsen har därför inte kunnat ta fram något stöd för vårdgivare i deras tillämpning av bestämmelsen.

Socialstyrelsen har övervägt och utrett möjligheten att föreslå någon enklare lagändring inom ramen för uppdraget men inte funnit någon lämplig sådan. Myndigheten kan inte se att det går att komma till rätta med bristerna i regleringen genom ändringar av lagteknisk karaktär som inte förändrar det materiella innehållet i bestämmelsen. Det behövs sannolikt ett särskilt utredningsarbete för detta.

Socialstyrelsen har också belyst utvecklingen av samarbetsformer och uppdrag hos några nationella aktörer som i regeringens proposition anges ha en roll vad gäller etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården.

Inledning

Bakgrund

I syfte att främja ett ordnat införande av nya metoder i hälso- och sjukvården beslutade riksdagen i mars 2010 att införa ett tillägg i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Tillägget innebär att nya metoder för diagnostik eller behandling som kan ha betydelse för människovärde och integritet ska genomgå en bedömning utifrån individ- och samhällsetiska aspekter innan de börjar tillämpas i hälso- och sjukvården (2 h § HSL). Vårdgivarna gavs ansvar att se till att etiska bedömningar av nya metoder har genomförts.

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. *Lag (2010:211).*

Propositionen

I regeringens proposition 2009/10:83 Etisk bedömning av nya metoder i vården (nedan propositionen eller regeringens proposition) framhålls att ansvaret för att se till att etiska bedömningar har gjorts innan en ny metod införts ligger på landsting, kommuner och andra vårdgivare. Det ankommer också på varje sjukvårdshuvudman att själv, utifrån sina förutsättningar, upprätta en organisatorisk struktur för den etiska bedömningen.

I propositionen förordas ett öppet och ordnat införande av nya metoder, dvs. ett strukturerat införande där metoder bedöms systematiskt på vetenskaplig grund och utifrån etiska aspekter. Detta för att säkerställa att alla de aspekter som bör tas med i bedömningen beaktas.

I propositionen tas också begreppen förenklad respektive fördjupad etisk analys upp och att den etiska analysen också kan ske i beredning i olika expertorgan på regional och nationell nivå.

Regeringen gör bedömningen i propositionen att Statens medicinsk-etiska råd (Smer) bör ha det huvudsakliga ansvaret på nationell nivå för att metoder, som av sjukvårdshuvudmännen ansetts vara tveksamma ur etisk synvinkel, blir föremål för en fördjupad analys. Det framhålls att Smer på olika sätt bör utvidga samarbetet med bl.a. sjukvårdshuvudmännen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) i syfte att utveckla arbetet med etisk analys och bedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder. Det framhålls också att Smer liksom hittills även bör kunna ta upp frågor på eget initiativ.

I propositionen framhålls vidare att Smer bör intensifiera arbetet med att identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för fördjupad etisk analys och att samarbetet mellan berörda organ bör utvecklas.

Enligt regeringens bedömning bör Socialstyrelsen genom allmänna råd ge vägledning i fråga om hur den etiska bedömningen ska göras.

Socialutskottets uppföljning 2013

Under 2013 gjorde Socialutskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp en uppföljning av den nya bestämmelsen i HSL som redovisades i oktober 2013[1]. Uppföljningen omfattade endast landstingen och visade på ett svagt och varierande genomslag för bestämmelsen.

Socialutskottets uppföljning visade också att såväl nationella som regionala initiativ tagits för att främja utvecklingen även om arbetsfördelningen mellan de berörda myndigheterna delvis har utvecklats i en annorlunda riktning än vad som förutsågs vid tiden för riksdagsbeslutet.

Socialstyrelsens uppdrag

Socialstyrelsen fick i december 2013 regeringens uppdrag att genomföra en uppföljning av tillämpningen av 2 h § HSL om etiska bedömningar av nya metoder i hälso- och sjukvården [2]. Socialstyrelsen ska även ta fram ett stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen.

I uppdraget hänvisas till regeringens proposition där regeringen föreslog en uppföljning av bestämmelsen efter förslagsvis tre år. Vidare föreslogs i propositionen att uppföljningen särskilt borde belysa utvecklingen av samarbetsformer mellan de olika aktörerna samt utvecklingen av Smers roll som ansvarigt organ på nationell nivå.

Som skäl för uppdraget hänvisar regeringen till att tre år har gått sen bestämmelsens införande samt att genomslaget för bestämmelsen, hittills varit svagt enligt riksdagens uppföljning.

Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 1 december 2015. Uppdraget ska utföras i samråd med SBU, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Smer och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samt övriga myndigheter och andra instanser som Socialstyrelsen finner lämpliga.

Metod och genomförande

Socialstyrelsen uppföljning bygger på flera datakällor. Datainsamlingen har gjorts genom samråd med nationella aktörer, genom besöks- och telefonintervjuer samt dokumentstudier. I avsikt att ta fram ett stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen har en juridisk analys av bestämmelsen också genomförts. Datainsamlingen har avgränsats till landstingens hälso- och sjukvård.

Studiebesök och intervjuer har genomförts i Region Östergötland och Region Örebro län. Detta är två av de sju landsting/regioner som har etikråd. I båda regionerna intervjuades personer från ledningsstaben. I Region Örebro län intervjuades dessutom representanter för Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinska metoder i Region Örebro län (CAMTÖ); Rådet för medicinsk kunskapsstyrning (RMK) samt Etikrådet. I Region Östergötland deltog Socialstyrelsen även vid ett sammanträde med

Regionala metoderådet för sydöstra sjukvårdsregionen, och vid ett sammanträde med Prioriteringscentrum.

Med utgångspunkt i bestämmelsen och propositionstexten har Socialstyrelsen vid två tillfällen diskuterat frågan om etisk bedömning av nya metoder i vården med Socialstyrelsens etiska råd.

I syfte att belysa utvecklingen av de berörda nationella aktörernas roll med anledning av bestämmelsens införande har Socialstyrelsen haft samråd med Smer, SBU, SKL, IVO och Centrala Etikprövningsnämnden (CEPN).

Samråd har också skett med representanter från de etiska råden/ delegationerna i Svenska läkaresällskapet och Läkarförbundet. Socialstyrelsen har också deltagit på Svensk sjuksköterskeförenings och Vårdförbundets respektive etiska råds ordinarie sammanträden under våren 2015.

Vid samråden och intervjuerna behandlades frågor inom bl.a. följande områden:

- samrådsaktörernas och de intervjuade aktörernas respektive uppdrag,
- tolkningar och reflektioner kring 2 h § HSL,
- kompetens och ledarskap i samband med tillämpning av bestämmelsen,
- rutiner och arbetssätt för att uppmärksamma införandet av nya metoder,
- kapacitet att genomföra etiska analyser,
- behov av stöd till vårdgivarna.

Med syfte att kartlägga landstingens tillämpning av bestämmelsen togs en enkät fram. Målgruppen för den planerade enkäten var samtliga landsting. Enkäten testades i fyra landsting våren 2015. Resultat från testen enkäten visade bl.a. att det skulle bli svårt att dra jämförbara slutsatser från enkäten eftersom begreppen i bestämmelsen är mångtydiga och svårtolkade. Socialstyrelsen valde då, i samråd med SKL, att inte belasta landstingen med denna form av datainsamling.

Socialutskottets uppföljning

Socialutskottets uppföljning 2013 visade att genomslaget för bestämmelsen tre år efter införandet varit svagt och varierat bland landstingen [2]. Uppföljningen omfattade enbart landstingens hälso- och sjukvård.

Uppföljningen visade att det i många landsting fanns en bred okunskap om bestämmelsens införande och innebörd. Därtill hade landstingen skilda och oklara uppfattningar om hur kravet på etisk bedömning ska uttolkas och tillämpas.

En utgångspunkt i utskottets uppföljning var att ett systematiskt ordnat införande av nya metoder är en förutsättning för etisk analys och att den utgör en komponent i en samlad utvärdering av metoden. Vid uppföljningen hade endast ca hälften av landstingen en mer eller mindre etablerad process för ett ordnat införande av nya metoder. Fem landsting hade aktiva metodråd och till dessa var ytterligare tre landsting knutna genom regionalt samarbete. Ytterligare tre landsting hade funktioner som i ordnad form tog ställning till nya metoder. Av de landsting med mer eller mindre etablerade processer för ordnat införande gjorde endast ett fåtal landsting som regel en etisk analys av nya metoder enligt uppföljningen.

Socialutskottets uppföljning visade också att arbetsfördelningen mellan de berörda myndigheterna delvis har utvecklats i en annorlunda riktning än vad som föreslogs i propositionen.

Några av de bedömningar som Socialutskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp gjorde var att [2]:

- etisk analys är en viktig komponent i en systematisk utvärdering av nya metoder i hälso- och sjukvården. När metoder provas med grund i HTA-metodik tas ett helhetsgrepp där etisk analys ingår som en given komponent.
- etisk bedömning är viktigt inom alla områden och att det är metodernas karaktär, inte dess medicinska underdisciplin eller budgetkonsekvenser, som avgör behovet av etisk analys.
- det är logiskt att ansvaret för hälso- och sjukvårdens helhet och ansvaret för beslut om nya metoder hänger ihop. Det är därför angeläget att den politiska nivån involveras i etiska bedömningar och beslut om införanden.
- den medicinska professionen och politiska beslutsfattare kan ha stor nytta av stöd av personer med särskild etisk kompetens eftersom det på förhand kan vara svårt att identifiera etiskt svåra eller komplicerade frågor.
- regionala nätverk och nationella aktörer kommer att ha en fortsatt viktig roll att fylla som pådrivare och stöd. Det är viktigt att olika projekt på nationell nivå samordnas.
- det är angeläget att respektive nationell aktörs ansvar förtydligas och att det är rimligt att uppdraget för SBU respektive Smer i detta avseende preciseras.

- bestämmelsen stadgar en skyldighet för vårdgivaren att göra etiska bedömningar och att vårdgivarna har ansvar för att inhämta råd från den nationella nivån när det gäller etiska bedömningar.

Tolkningen av bestämmelsen är oklar

Flertalet av de parter som Socialstyrelsen har samrått med eller intervjuat har framfört att intentionen med införandet av bestämmelsen är svårfångad och att regeringspropositionen endast ger liten vägledning i tolkning och avgränsning av de olika begrepp som används.

I Socialutskottets uppföljning framfördes att det finns skilda uppfattningar i landstingen om hur 2 h § HSL ska tolkas och tillämpas, vilket varit en bidragande orsak till det svaga genomslaget i vården [1]. I vart tredje landsting framkommer vid intervjuer att lagen är svårtolkad.

Det är också Socialstyrelsens samlade bedömning att bestämmelsen är svårtolkad och otydlig. Det gäller såväl bestämmelsens tillämpningsområde, vilka krav den ställer och hur den är samordnad med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt. Bestämmelsen innehåller flera svårdefinierade begrepp som bara till viss del eller inte alls har berörts i lagens förarbeten. Det finns ett betydande glapp mellan de relativt många och detaljerade avsikter som framkommer i förarbetena och bestämmelsen i sig. Det finns ingen tydlig koppling mellan bestämmelsen och krav på kvalitet och det är oklart hur den hänger ihop med andra bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område t.ex. hälso- och sjukvårdspersonalens personliga yrkesansvar.

Nedan följer en redovisning av den juridiska analysen samt en sammanställning av de diskussioner som förts inom myndigheten och i samråd med andra aktörer om tolkningen av bestämmelsen och de begrepp som finns i den.

Tillämpningsområdet är oklart

Det finns flera otydligheter och svåra tolkningsmoment som gör det svårt att bedöma när bestämmelsen ska tillämpas. Den som ska ta ställning till om bestämmelsen gäller i ett visst fall ska bl.a. bedöma om det rör sig om en diagnos- eller behandlingsmetod, om den är ny, om den kan ha betydelse för människovärde och integritet och när en metod ska anses ha börjat tillämpas i hälso- och sjukvården. Flera av de ingående begreppen och formuleringarna i bestämmelsen är svåra att definiera och förarbetena ger bara begränsad ledning.

Diagnos- eller behandlingsmetod

Det är inte självklart hur begreppet diagnos- eller behandlingsmetod ska förstås. I de samråd som Socialstyrelsen haft i uppdraget har det kommit fram frågor om vad som ingår i begreppet och att vårdgivare kan ha olika syn på om olika åtgärder, arbetssätt m.m. ska ses som diagnos- eller behandlingsmetoder. Det kan t.ex. vara svårt att avgöra om en viss åtgärd är en metod i sig eller bara är en del i en större metod, eller om olika arbetssätt är varianter av samma metod eller om de är olika metoder. Andra svårigheter

kan vara t.ex. om olika sätt att organisera vem som gör vad eller om användning av digitala verktyg ska ses som diagnos- eller behandlingsmetoder.

Ny metod

Begreppet ”ny” är svårtolkat enligt parterna för samråd. I propositionen nämns steget från klinisk forskning till tillämpning i vården, metoder som redan är etablerad behandling utomlands och redan befintliga metoder som man står i begrepp att börja använda på nya indikationer (prop. 2009/10:83 s. 13 och 22). Detta ger viss ledning men många frågor om vad som är en ny metod kvarstår. I Socialstyrelsens samråd och intervjuer med landstingsföreträdare har t.ex. framkommit olika tolkningar om metoder som börjat användas av andra landsting men inte det egna ska ses som nya. Ytterligare osäkra situationer är t.ex. när en metod har börjat användas utan att någon etisk bedömning har gjorts, när en befintlig metod ändras, när en befintlig metod börjar användas inom en ny del av en sjukvårdshuvudmans verksamhet och när en befintlig diagnostisk metod börjar användas för screening.

Kan ha betydelse för människovärde och integritet

I propositionstexten beskrivs att människovärde och integritet i detta sammanhang åsyftas i ”snäv bemärkelse”. Metoder som nämns i propositionen är reproduktionsteknologi, fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning, samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Vidare beskrivs att det vid genetiska analyser och diagnostik av sådana sjukdomar som visar symtom sent i livet finns anledning att vara särskilt observant. Ytterligare ett annat område där de etiska värdekonflikterna beskrivs bli särskilt tydliga är vid information om en framtida risk att drabbas av en sjukdom. Även andra metoder kan omfattas. Samtidigt beskrivs att etiska frågor i ett vidare perspektiv, såsom allmän vårdetik, äldreomsorg, hem-sjukvård, bemötande- och omvårdnadsfrågor, diskrimineringsfrågor och liknande inte omfattas. (Prop. 2009/10:83 s. 14 och 26 f.)

Även om propositionen gör det tydligt att människovärde och integritet avses i ”snäv bemärkelse” kan tolkningen i enskilda fall vara svår att göra. Lagtextens ”som kan ha betydelse för”, tycks också utvidga tillämpningsområdet men formuleringen berörs inte alls i lagens förarbeten.

Samtliga parter som Socialstyrelsen har samrått med har lyft behovet av ett tydliggörande i denna fråga. Flera har framfört att utifrån propositionstexten borde endast ett mindre antal specifika metoder omfattas av bestämmelsen, framför allt metoder där människors lika värde urholkas eller sätts ur spel. Andra menar att det inte är möjligt eller önskvärt att utesluta t.ex. äldreomsorg eller omvårdnadsaspekter och att dessa är viktiga områden för etisk analys.

Börjar tillämpas

Ett krav i 2 h § HSL är att en etisk bedömning ska ha gjorts innan en metod börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. I samråden i uppdraget har det framkommit frågor om vad detta innebär, t.ex. vad som gäller om man testat en metod.

Otydligt vilka krav bestämmelsen ställer

I förarbetena till 2 h § HSL framträder en relativt detaljerad bild av förenklad och fördjupad etisk analys, att det bör ankomma på varje sjukvårdshuvudman att upprätta en organisatorisk struktur för den etiska bedömningen och att Smer bör ansvara för att sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som sjukvårdshuvudmän har ansett tveksamma ur etisk synvinkel blir föremål för en fördjupad etisk analys (prop. 2009/10:83 s. 29 ff.). Det finns dock ett betydande glapp mellan detta och bestämmelsen i sig. Det är i många delar otydligt vilka krav vårdgivarna ska leva upp till när bestämmelsen är tillämplig.

Kvalitet och omfattning

Det framgår inte av bestämmelsen, och inte heller med hjälp av förarbetena går det att få en tydlig bild av vilka krav som ställs på den etiska bedömningen i sig. Kravet i bestämmelsen är att vårdgivaren ska se till att en bedömning från individ- och samhällsetiska aspekter har gjorts. Det finns inga uttryckliga krav på kvalitet eller omfattning av denna bedömning. Den etiska bedömningen är inte heller en hälso- och sjukvårdsåtgärd i sig vilket gör det svårt att tillämpa mer allmänna bestämmelser som rör kvalitet i hälso- och sjukvården på den, t.ex. god vård (2 a § HSL) och vetenskap och beprövad erfarenhet (6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen [2010:659]).

Struktur och organisation

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ställer krav på vårdgivare att ha ett ledningssystem med de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Med kvalitet avses i det sammanhanget bl.a. att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård (2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § och 4 kap. SOSFS 2011:9). 2 h § HSL anknyter alltså på detta sätt till bestämmelserna om ledningssystem. Ledningssystemet bör därför innehålla de processer och rutiner som behövs för att säkra att vårdgivaren kan följa 2 h § HSL. Eftersom bestämmelsens tillämpningsområde och innebörd är oklara i många avseenden kan det dock vara svårt för vårdgivarna att precisera de nödvändiga processerna och rutinerna.

Vad som uttalats i propositionen (prop. 2009/10:83 s. 29) om att Smer bör ha ett ansvar på nationell nivå för att sådana nya metoder som sjukvårdshuvudmännen har ansett tveksamma ur etisk synvinkel blir föremål för en fördjupad etisk analys har inte utmynnat i något beslut. Det finns alltså ingen reglering som anger att vårdgivarna ska skicka frågan vidare till Smer eller någon annan nationell aktör, om de bedömer att en metod är tveksam ur etisk synvinkel. Inte heller har någon nationell aktör fått ett uttryckligt uppdrag eller resurser för att bedöma sådana metoder som aktualiseras av vårdgivarna. Det kan också konstateras att enligt Smer så har ingen vårdgivare vänt sig till Smer med ett sådant ärende.

Vem ska göra bedömningen?

I 2 h § HSL sägs att vårdgivaren ska se till att en bedömning enligt individ- och samhällsetiska aspekter har gjorts innan en sådan metod som omfattas av bestämmelsen börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. Det finns alltså inget krav på att vårdgivaren själv ska göra bedömningen. Det är också oklart om lagtextens ”se till” innebär ett krav på att en bedömning måste ha kommit till på vårdgivarens initiativ eller liknande. Frågan uppstår då i vilken utsträckning en vårdgivare kan konstatera att någon annan har bedömt metoden enligt individ- och samhällsetiska aspekter och att kravet i 2 h § är uppfyllt. Det tycks vara lagstiftarens intention att åtminstone en bedömning av Smer bör vara tillräcklig för att en vårdgivare ska kunna konstatera att kravet på etisk bedömning är uppfyllt. Om en etisk bedömning har gjorts av någon annan, t.ex. en statlig myndighet, en annan vårdgivare eller i utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet kan det ses som mer osäkert vad som gäller.

Bristande samordning med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt

Det finns etiska aspekter i många regler på hälso- och sjukvårdens område som har betydelse för vilka diagnos- och behandlingsmetoder som ska användas. Vilken roll den etiska bedömningen enligt 2 h § HSL ska ha i förhållande till regelverket i övrigt är dock oklart. Det finns både potentiella konflikter med andra bestämmelser och en otydlighet kring vad resultatet av en bedömning ska leda till. Två frågor som framträder särskilt mot denna bakgrund är vad det innebär om en ny metod inte har genomgått en etisk bedömning och vad hälso- och sjukvården ska göra med resultatet av en bedömning i de fall en metod bedöms som olämplig eller liknande, ur ett etiskt perspektiv.

I situationen då en ny metod som kan ha betydelse för människovärde och integritet, ännu inte har bedömts etiskt har vårdgivaren en skyldighet att se till att så sker innan metoden börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. Det finns en potentiell konflikt mellan denna bestämmelse och hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och till viss del också med landstingens och kommunernas skyldighet att erbjuda en god hälso- och sjukvård (3 § och 18 § HSL). Det kan vara rätt enligt vetenskap och beprövad erfarenhet att använda en ny metod även om vårdgivaren inte sett till att den har bedömts etiskt.

Om en etisk bedömning har gjorts och den utmynnar i att en ny metod som kan ha betydelse för människovärde och integritet är tveksam ur etisk synvinkel uppstår frågan vad det innebär för hälso- och sjukvården. Det är möjligt att metoden i sådana fall skulle fångas upp av andra bestämmelser. Metoden kanske inte är hälso- och sjukvård enligt definitionen i 1 § HSL, kanske står den i strid med kravet att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde (2 § HSL) eller kanske ska den inte alls, eller bara i vissa fall, tillhandahållas i hälso- och sjukvården enligt de lagreglerade prioriteringsprinciperna. Dessa regler gäller oavsett 2 h § HSL men resultatet

av en etisk bedömning kan fungera som ett underlag för ställningstagande enligt dem. Om, å andra sidan, etiska betänkligheter som inte fångas upp av andra bestämmelser kommer fram i den etiska bedömningen, kan det vara svårt för hälso- och sjukvården att ta hänsyn till dem.

Generella synpunkter från samråd och intervjuer 2015

I detta avsnitt lyfts några av de synpunkter som framkommit vid samråden utöver de mer specifika som är kopplade till tolkningen av bestämmelsen.

Etik

Flera lyfter att etik har flera dimensioner och används i olika sammanhang inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det finns också olika strukturer och funktioner ute hos sjukvårdshuvudmännen med koppling till etiska frågor.

Flera framför att det är viktigt att skilja på etik i det individuella vårdmötet och etisk analys vid utvärdering av nya metoder. Likaså framförs att det är viktigt att skilja etikprövning vid forskning och etisk bedömning av nya metoder.

Några tar också upp den etiska plattformen och arbetet med prioriteringar inom landstingen.

Flera lyfter att det handlar om skilda kompetenser beroende av vad som avses och i vilket sammanhang. Kompetens kring etik i vårdmötet är en sak och kompetens för att utföra etiska analyser av nya metoder en annan.

Ordnat införande av nya metoder

Flera har i de samråd som hållits fört fram behovet av ett ordnat, mer strukturerat införande av nya metoder i hälso- och sjukvården.

Det framförs att det är viktigt med ett ordnat införande men det behöver tydliggöras på nationell nivå.

Med tanke på att Sverige är ett litet land är det märkligt att det inte i större utsträckning finns ett strukturerat införande av metoder på nationell nivå.

Några tar som jämförelse upp den nationella läkemedelsstrategin med ett stegvis ordnat införande.

Flera lyfter vikten av ledningssystem i hälso- och sjukvården.

Genom att följa ledningssystem och bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete upprätthålls människovärde och integritet.

Några lyfter också att det är framförallt nya metoder som genererar höga kostnader eller som är dyra i inköp som kommer till landstingsledningens kännedom. Andra metoder införs mer oordnat eller ”smugglas in bakvägen”.

Flera lyfter också att en etisk analys av en ny metod inte kan göras en gång för alla – utan att det är en process.

Kompetens att genomföra etiska bedömningar

Etiska bedömningar är en naturlig del av sjukvårdspersonalens dagliga arbete i mötet med den enskilda patienten. Parterna för samråd framhåller dock att etiska bedömningar och genomförandet av etiska analyser av nya metoder innebär något annat än de etiska frågeställningar som sjukvårdspersonal dagligen möter.

Flera av de parter som Socialstyrelsen samrått med har ställt sig tveksamma till vilken kompetens det finns i ute i verksamheterna och i landstingen att på egen hand genomföra etiska analyser av nya metoder för diagnostik och behandling. Flera har framhållit vikten av att en etisk analys av en ny metod görs med deltagande av professionella etiker för att analysen ska bli grundlig och väl genomförd. Ledningens behov av kompetens inom detta område är också något som lyfts fram liksom läkares. De som gör en etisk analys måste ha kompetens för detta. ”Farligt om det blir för grunt.”

Några lyfter också perspektivet att involvera vårdpersonalen ”på golvet” i arbetet med den etiska analysen.

Vidare lyfter några också den kommunala hälso- och sjukvården och vad som händer i införande av metoder mellan olika vårdnivåer. Finns kompetens på alla nivåer? Stöd för fortbildning?

All personal kan inte ha koll på forskningsläget eller kritiskt granska resultat gällande nya metoder.

Frågan om behov av särskilda funktioner i landstingen som stöd för den etiska analysen förs också fram.

Utvecklingen av de nationella aktörernas roller och samarbetsformer

Enligt bestämmelsen i 2 h § HSL ankommer det på varje vårdgivare att se till att en ny metod för diagnostik och behandling som kan ha betydelse för människovärde och integritet har undergått en etisk bedömning innan metoden börjar tillämpas i vården. Varje vårdgivare behöver därför ta ställning till om en ny metod har betydelse för människovärde och integritet i den bemärkelse som bestämmelsen avser.

Om de etiska konflikterna är av sådan natur att en förenklad etisk analys inte är tillräcklig kan en fördjupad etisk analys behöva göras enligt regeringens proposition. Vårdgivaren bör enligt propositionen ha möjlighet att då metoden bedöms kunna hota grundläggande etiska värden, 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 enligt propositionen bl.a. frågans art och svårighetsgrad.

Smer bör enligt propositionen ha det huvudsakliga ansvaret på nationell nivå för att sådana nya diagnostik- och behandlingsmetoder, som av sjukvårdshuvudmännen ansetts vara tveksamma ur etisk synvinkel blir föremål för en fördjupad etisk analys. Smer bör också enligt propositionen på olika sätt utvidga samarbetet med sjukvårdshuvudmännen och SBU i syfte att utveckla arbetet med etisk analys och bedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder. Det framhålls också att Smer liksom hittills även bör kunna ta upp frågor på eget initiativ.

I propositionen beskrivs vidare att en förutsättning för att Smer ska kunna fullgöra sin uppgift är att ett nära samarbete utvecklas med sjukvårdshuvudmännen. Smer och huvudmännen behöver därför på olika sätt skapa kontakter. Forum och nätverk av olika slag kan enligt propositionen vara ett bra redskap i detta sammanhang.

Övriga nationella aktörer som i propositionen anges ha en roll vad gäller etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården är framförallt SBU samt Socialstyrelsen vad gäller tillsynen över bestämmelsen.

Myndighetsöversyner och kunskapsstyrning

Flera myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet har sedan bestämmelsens införande 2010 genomgått organisatoriska förändringar och fått förändrade uppdrag. Så har t.ex. tillsynen av hälso- och sjukvården som tidigare låg under Socialstyrelsen sedan den 1 juni 2013 tagits över av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Folkhälsomyndigheten har sedan den 1 juli 2015 övertagit det samlade ansvaret för smittskyddsområdet och SBU:s uppdrag omfattar sedan den 1 juli 2015 även att utvärdera metoder inom socialtjänsten och LSS-verksamheten.

Sedan den 1 juli 2015 finns också Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. I rådet ingår myndighetschefer för nio statliga myndigheter varav framförallt SBU, IVO och Socialstyrelsen och till delar Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan anses ha särskild bäring på frågan om etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården. Knutet till rådet finns också en huvudmannagrupp med representanter från landsting och kommuner. Huvudmannagruppens uppgift är att informera rådet om områden där det finns behov av statlig styrning med kunskap samt hur den ska utformas och kommuniceras.

Statens medicinsk-etiska råd (Smer)

Statens medicinsk-etiska råd är tillsatt av regeringen och har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv [3]. I rådet ingår ordförande, åtta företrädare för de politiska partierna och tio sakkunniga. Rådet inrättades 1985 [4].

Smers huvuduppgifter är [4-5]:

- att analysera medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv
- att 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
- att samla in och väga faktamaterial samt sprida kunskap om de medicinsk-etiska frågorna
- att fungera som organ för informations- och åsiktsutbyte och ha rollen av förmedlande instans mellan vetenskapen, medborgarna och de politiskt ansvariga
- att, när det bedöms lämpligt, kunna lämna förslag till utredningsverksamhet

Smer ger råd i medicinsk-etiska frågor till regering och riksdag men riktar sig ofta också till andra intressenter. Rådet ska enligt uppdraget göra sina bedömningar utifrån ett samhällsperspektiv och stimulera samhällsdebatten i medicinsk-etiska frågor.

Avgränsningar

Smer tar inte ställning till enskilda patientärenden. Dessa handläggs av IVO och landstingens patientnämnder. Inte heller tar Smer ställning i rent forskningsetiska frågor, vilka hanteras av de regionala etikprövningsnämnderna och Centrala etikprövningsnämnden. Vid Socialstyrelsen finns ett råd för etiska frågor som fungerar som ett rådgivande organ för myndigheten. Smer behandlar inte etiska aspekter på mikroorganismer, växter eller djur. Dessa frågor handläggs av Gentekniknämnden.

Smer har idag följande dokumenttyper: Rapporter, Smer kommenterar, konferensrapporter, skrivelser och remissvar.

Utvecklingen efter bestämmelsens införande

Socialstyrelsens uppföljning har visat att utvecklingen av Smers roll inte har blivit så som var avsett i regeringens proposition. Även Socialutskottet har tidigare kommit fram till en liknande slutsats [1].

Smer har inte erhållit nya direktiv från regeringen med anledning av bestämmelsens införande och förslagen i regeringens proposition. Rådets uppdrag från 1985 ligger kvar [4]. Rådet erhöll inte heller extra resurser med anledning av bestämmelsens införande.

Smers struktur eller arbetssätt har inte förändrats som en konsekvens av lagändringen. Kansliet består av ca tre personer och rådets 9 ledamöter och 10 sakkunniga sammanträder ca sex gånger per år.

Genom aktiv omvärldsbevakning identifierar Smer nya medicinska tekniker i behov av etisk analys i gränslandet mellan forskning och införande i sjukvården. När det gäller nya metoder av principiellt stor betydelse genomför Smer egna fördjupade etiska analyser, kommenterar utifrån ett svenskt perspektiv analyser genomförda av etikråd i andra länder samt arrangerar konferenser och workshops. I omvärldsbevakningen ingår också att fånga upp debatt i svenska media kring nya medicinska metoder.

Smer har dock inte byggt upp något kontaktnät med sjukvårdshuvudmännen och endast begränsade informationsinsatser har gjorts för att bjuda in landstingen att skicka förslag till rådet. Inspel från landsting på frågor att ta upp kommer sporadiskt men har inte ökat efter lagändringen enligt Smers bedömning. I dagsläget har Smer inte tagit emot något förslag på fördjupad etisk analys från landstingen. Även om förslag på frågor skulle komma in till rådet innebär den prioriteringsprocess som utförs i flera steg att endast ett fåtal frågor i praktiken skulle kunna behandlas av rådet. Med anledning av bl.a. Socialutskottets rapport har Smer under 2015 initierat landstingsbesök och dessa kommer även att fortsätta under 2016. Syftet med landstingsbesöken är bl.a. att ur bred synvinkel berätta om Smers erfarenheter och att inhämta synpunkter och erfarenheter från landstingen.

Smers tolkning av bestämmelsen är att det ankommer på sjukvårdshuvudmännen att göra etiska bedömningar. Sakkunskap om etik behöver finnas ute i landstingen. Endast komplicerade frågor ska lyftas till nationellt organ. Genom sin omvärldsbevakning menar Smer att man fångar upp komplicerade frågor av nationellt intresse.

Sedan bestämmelsen infördes har samarbetet mellan Smer och framförallt SBU utvecklats. Idag finns ett samarbete mellan de två aktörerna med två pågående samarbetsprojekt: Icke invasiv fosterdiagnostik s.k. NIPT och skakvåld (Shaken baby-syndrom).

Smer har under 2015 tagit fram och beslutat om en strategi för arbetet 2015 – 2017 [5]. I strategin presenteras en omvärldsanalys med slutsatser om hur Smer ser på sin framtida roll och vilka satsningar Smer ska ägna sig åt. I strategin konstaterar Smer bl.a. att det krävs ökad samverkan i medicinsketiska frågor mellan nationella aktörer, huvudmän, professioner, patienter och allmänhet och att Smer kan ha en viktig roll att fylla här. Smer konstaterar dock att en sådan funktion kräver mer resurser.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering har bl.a. till uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya metoder i hälso- och sjukvården ur ett medicinskt perspektiv, samt ur ett ekonomiskt, samhälleligt och etiskt perspektiv (1 § förordningen [2007:1233] med instruktion för Statens beredning för medicinsk och social utvärdering). Myndigheten ska vidare kontinuerligt utveckla sitt arbete med att sprida utvärderingarna så att dessa tillämpas i praktiken och leder till önskade förändringar inom hälso- och sjukvården.

SBU arbetar med följande rapportserier: SBU Utvärderar, SBU Kommenterar och SBU:s Upplysningstjänst för vården. Utvärderings- och kommentarsrapporterna är systematiska utvärderingar av en eller flera metoder. De tidigare rapportserierna SBU Gula rapporter och SBU Alert har slagits samma till SBU Utvärderar. SBU:s Upplysningstjänst för vården ska ge snabba svar på avgränsade medicinska frågor. Svaret ska kunna användas som ett kunskapsunderlag inför strategiska beslut, till exempel om en klinik ska välja att införa en ny metod eller om en metod kanske ska fasas ut.

Vägledning i etiska aspekter vid införande av ny metod

År 2014 tog SBU fram en vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor vid utvärdering av metoder inom hälso- och sjukvården [6]. Frågorna som ingår i underlaget bygger på en tidigare version som tagit fram av Lars Sandman, professor i vårdetik och som använts i Västra Götalandsregionen samt arbeten av den norske filosofen Bjørn Hofmann [7]. Arbetet med vägledningen skedde i samråd med ett flertal professionella etiker samt representanter från Smer och andra organisationer inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Vägledningen togs inte fram som ett resultat av införandet av bestämmelsen i HSL, utan utifrån ett internt behov av att systematisera arbetet med etiska analyser. Syftet med vägledningen är att fungera som ett stöd för att identifiera och reflektera kring etiska aspekter vid en systematisk utvärdering av en ny åtgärd. Vägledningen behandlar fyra frågeområden, däribland människovärde och integritet, och relaterar till svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning. Vägledningen kan ses som resultatet av en avvägning mellan att tillhandahålla ett så enkelt och konkret stöd som möjligt utan att samtidigt riskera att reducera den etiska analysens komplexitet. Vägledningen är en del i HTA-arbetet (Health Technology Assessment).

Vägledningen används idag internt av myndigheten främst vid utvärdering av metoder inom hälso- och sjukvården. Den har även börjat spridas till olika landsting runt om i landet. Vägledningen används bland annat inom Västra Götalandsregionen, Region Örebro län och Region Östergötland.

Samordnare av HTA-nätverk

Sedan 2007 samlar SBU ett HTA-nätverk bestående av representanter från regionala och lokala enheter för medicinsk utvärdering (HTA) och från flertalet landsting och regioner. Även Socialstyrelsen och TLV är representerade i nätverket. Nätverkets syfte är att samverka kring utvärdering av nya metoder för att undvika dubbelarbete, sträva efter en gemensam metodik vid utvärderingarna samt verka för utveckling av utvärderingsmetodik. SBU står för ordförande- och sekreterarskapet i nätverket.

Eftersom etisk analys utgör en del i en HTA-utvärdering, har SBU:s vägledning diskuterats av HTA-nätverket som också sprider vägledningen i sina respektive landsting och regioner.

Utöver förvaltning av HTA-nätverket tillhandahåller och ansvarar SBU också för en databas över publicerade utvärderingar av medicinska metoder utförda av regionala HTA-enheter i Sverige. De utvärderingar från regionala HTA-enheter som publicerats ligger i SBU:s publikationsdatabas och är sökbara via SBU:s webbplats.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har sedan 2010 genomgått stora myndighetsförändringar. De förändringar som framförallt kan ha bäring på frågan om etisk bedömning av nya metoder inom hälso- och sjukvården är att tillsynen sedan den 1 juni 2013 tagits över av IVO samt att Rådet för statlig styrning med kunskap inrättades i juli 2015. Socialstyrelsen har en samordnande funktion för rådet.

Socialstyrelsen har idag som förvaltningsmyndighet inom området hälso- och sjukvård bland annat till uppgift (4 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen):

- att genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvård bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet;
- att arbeta med och ge stöd i metodutveckling inom sitt verksamhetsområde;
- att följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier;
- att följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt verksamhetsområde och verka för att sådant kommer till stånd.

Inom Socialstyrelsen finns även särskilda organ som Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation som har en rådgivande funktion, Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor som har en beslutande funktion och Rikssjukvårdsnämnden med beslutande funktion.

Socialstyrelsen har också rådgivande organ som utses inom myndigheten. Här kan särskilt nämnas Socialstyrelsens etiska råd som är ett sådant internt rådgivande organ. Exempel på frågor som kan diskuteras i rådet är etiska frågeställningar aktualiserade i det Nationella screeningprogrammet och i Nationella Riktlinjer.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Tillsynen av hälso- och sjukvården bedrivs sedan den 1 juni 2013 av den nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter (2 § förordning [2013:176] med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg).

Bestämmelsen, 2 h § HSL

Bestämmelsen har inte diskuterats på övergripande myndighetsnivå för tillsyn. Vad gäller anmälningsärenden och Lex Maria-ärenden inkluderar tillsynen frågor som knyter an till bestämmelsen. I dessa ärenden inkluderas en fråga till vårdgivaren vad denne har för grund för metoden som används. Det knyter an till människovärde – god vård men samtidigt kostnadseffektivitet. Genom ärenden på individnivå kommer därmed IVO i kontakt med bestämmelsen men inte på övergripande nivå.

Genom ledningssystemet ska vårdgivaren bevaka det systematiska kvalitetsarbetet som måste finnas i verksamheten. Ett systematiskt kvalitetsarbete skyddar integritet och människovärde. Genom att följa ledningssystemet upprätthålls människovärde och integritet.

Det aktuella ärendet med transplantation av konstgjorda luftstrugar på Karolinska universitetssjukhuset (KS) menar IVO belyser vikten av etiska bedömningar hos vårdgivaren och hur dessa hanteras. Exemplet rör etisk prövning av forskning på människa men har också bäring på etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården. Ärendet handlar om att det kan ha genomförts forskning på människor utan att godkännande vid etikprövning inhämtats. KS uppger i yttrande till IVO att transplantationerna har genomförts men att detta inte var forskning utan att ingreppen har genomförts på vitalindikation (s.k. sista halmstråets princip). Ärendet är överlämnat till åklagare [8].

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

SKL är en arbetsgivar- och intresseorganisation. Alla kommuner, landsting och regioner har valt att vara medlemmar i SKL [9].

SKLs uppgift är att stödja och bidra till att utveckla medlemmarnas verksamhet. SKL fungerar som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning. I rollen ingår att ge service och professionell rådgivning.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

SKL framför att sedan 2013 arbetar landstingen med en nationell process för ordnat införande av nya läkemedel. Det finns ett starkt önskemål från landstingen att utveckla denna samverkan till att omfatta också medicintekniska produkter och metoder inom vården. Behovet av att kunna göra horisontella prioriteringar är stort. Det förs just nu också initiala diskussioner på SKL om att inom ramen för nationella Samverkansgruppen för Kunskapsstyrning

(NSK) eventuellt starta någon form av nationell kompetensgrupp för etisk analys.

Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst

Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst inrättades den 1 juli 2015. Rådet består av myndighetscheferna för E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Rådet regleras i förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Socialstyrelsens generaldirektör är ordförande i rådet.

Rådets övergripande uppdrag är att:

- bidra till att hälso- och sjukvård och socialtjänst bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet samt evidensbaserad praktik
- säkerställa att den statliga kunskapsstyrningen utgör ett stöd för huvudmän och olika professioner i deras arbete för att ge patienter och brukare en god vård och insatser av god kvalitet

Inriktningen på rådets arbete ska vara att:

- samordna arbetet med olika former av icke-bindande kunskapsstöd och i förekommande fall även föreskrifter och identifiera områden som bör bli föremål för sådana insatser
- utifrån behov och förutsättningar hos huvudmän och profession arbeta med strategiska frågor kring hur den statliga kunskapsstyrningen ska bedrivas och struktureras

En huvudmannagrupp ska informera rådet om områden där det finns behov av kunskap samt hur den ska utformas och kommuniceras. Ledamöterna i huvudmannagruppen ska representera kommuner och landsting. Socialstyrelsens generaldirektör leder huvudmannagruppen.

Utifrån bestämmelserna i förordningen om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst har myndigheterna i rådet enats om en avsiktsförklaring för rådets arbete [10]. I avsiktsförklaringen fastslås bl.a. som grundläggande principer för rådets arbete att:

- rådet ska i sitt arbete utgå från människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. En viktig utgångspunkt för arbetet ska vara att styrningen med kunskap ska bidra till en mer jämlik vård, omsorg och hälsa.

Diskussion och slutsatser

Socialstyrelsen har stött på flera svårigheter i uppdraget att följa upp tillämpningen av 2 h § HSL och i uppdraget att ta fram ett stöd till vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen. Svårigheterna bottnar framförallt i att regelverket är otydligt. Frågor om tolkningar och reflektioner av innebörden av bestämmelsen har också tagits upp i de samråd och intervjuer som Socialstyrelsen genomfört samt i diskussioner med Socialstyrelsens etiska råd.

Stöd till vårdgivare inte möjligt med otydligt regelverk

Flertalet av de parter som Socialstyrelsen har samrått med eller intervjuat har framfört att innebörden av bestämmelsen är svårfångad och att regeringspropositionen endast ger litet stöd i tolkning och avgränsning av de olika begrepp som används.

I Socialutskottets uppföljning framförs att det finns skilda uppfattningar i landstingen om hur 2 h § ska uttolkas och tillämpas [1]. I vart tredje landsting framkom vid intervjuer att lagen är svårtolkad. Detta kan ha varit en bidragande orsak till det svaga genomslaget i vården.

Det är också Socialstyrelsens samlade bedömning att bestämmelsen är svårtolkad och otydlig. Det är oklart när den gäller, vilka krav den innebär och hur den samspelar med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt. För att göra det tydligare vad som gäller behövs förtydliganden i bestämmelser. Allmänna råd eller annat stöd från Socialstyrelsen kan inte åstadkomma detta. Socialstyrelsen har därför inte kunnat ta fram något stöd för vårdgivare i deras tillämpning av bestämmelsen.

Socialstyrelsen har övervägt och utrett möjligheten att föreslå någon enklare lagändring inom ramen för uppdraget men inte funnit någon lämplig sådan. Myndigheten kan inte se att det går att komma till rätta med bristerna i regleringen genom ändringar av lagteknisk karaktär som inte förändrar det materiella innehållet i bestämmelsen. Det behövs sannolikt ett särskilt utredningsarbete för att komma fram till lämpliga förslag. I ett sådant arbete kan de svårigheter som kommit fram ovan om tolkningen av bestämmelsen vara till hjälp.

SBU:s vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor

Flera av de parter Socialstyrelsen har samrått med har lyft möjligheten för SBU att fortsätta sprida och utbilda kring den framtagna vägledningen [7]. Frågan blir särskilt aktuell mot bakgrund av att SBU bedömer att vägledningen utgör ett så enkelt och konkret stöd som är möjligt att tillhandahålla utan att samtidigt riskera att reducera den etiska analysens komplexitet.

Några har lyft farhågor med ett alltför förenklat stöd för etisk analys. Några avrådde också från att ta fram checklistor som stöd för den etiska

analysen eftersom checklistor riskerar att bli något som vårdgivaren ”bockar av” utan att egentligen ha gjort en etisk reflektion och analys.

Syftet med SBU:s vägledning är att fungera som ett stöd för att identifiera och reflektera kring etiska aspekter vid en systematisk utvärdering av en ny åtgärd.

I de fall vårdgivaren själv ska göra en etisk analys skulle SBU:s vägledning kunna fungera som ett stöd.

Nationella aktörers roller – ökad kunskapsstyrning?

Socialstyrelsens uppföljning har liksom Socialutskottets rapport från 2013 visat att utvecklingen av Smer roll inte har blivit såsom var avsett i regeringens proposition. Smer har inte fått i uppdrag att ta den roll som beskrivs i propositionen.

Smer är ett rådgivande organ till regering och riksdag men riktar sig också till andra intressenter. Formellt är Smer en kommitté med oberoende ställning under Socialdepartementet. I den strategi som Smer har tagit för arbetet 2015 – 2017 konstaterar Smer att deras systerorganisationer i andra länder har mer av en expertkaraktär och att den politiska förankring Smer har oftast saknas [5]. Smer slutsats blir att rådets sammansättning med politiker och sakkunniga är unik och ger särskilda förutsättningar för att analyser och slutsatser får ett brett genomslag.

Smer konstaterar också att det krävs ökad samverkan i medicinsk-etiska frågor mellan nationella aktörer, huvudmän, professioner, patienter och allmänhet och att Smer kan ha en viktig roll att fylla här. Samtidigt konstaterar Smer att en sådan funktion kräver mer resurser än som idag är tillgängliga.

SBU är en myndighet som i sin instruktion har som sin huvuduppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya metoder i hälso- och sjukvården ur ett medicinskt samt ett ekonomiskt, samhälleligt och etiskt perspektiv. SBU har en samordnande roll sedan 2007 för ett HTA-nätverk bestående av representanter från regionala och lokala enheter för utvärdering av medicinska metoder (HTA). Syftet med nätverket är att samverka kring utvärdering av nya metoder för att undvika dubbelarbete, sträva efter en gemensam metod vid utvärderingarna samt verka för utveckling av utvärderingsmetodiken. SBU ansvarar också för en databas över publicerade utvärderingar av medicinska metoder utförda av regionala HTA-enheter i Sverige.

Rådet för statlig styrning med kunskap kan också ge ökade förutsättningar att på nationell nivå mer samlat föra diskussioner om områden som etisk bedömning av nya metoder både mellan myndigheter och mellan rådet och huvudmannagruppen.

Referenser

1. Etisk bedömning av nya metoder i vården – en uppföljning av landstingens och statens insatser. Rapporter från riksdagen 2013/14: RFR 1.
2. Uppdrag angående etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården. Regeringsbeslut I:8 S 2013-12-05.
3. <http://www.smer.se/om-smer/uppdrag/>
4. Inrättande av ett råd för medicinsk-etiska frågor. Protokoll vid regeringssammanträde 21;1985-03-14.
5. Strategi för Statens medicinsk-etiska råd 2015-2017. Beslutat av rådet 2015-05-29. www.smer.se/nyheter/smers-strategi-for-2015-2017/
6. Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården. En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor. Version 2014:1. SBU; 2014.
7. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Bjørn Hofmann. University of Oslo and The Norwegian Health Services Research Centre. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 21:3 (2005), 312–318.
8. Fråga om åtalsanmälan vid misstanke om brott mot etikprovningsslagen. IVO; 2015. <http://www.ivo.se/tillsyn/detta-ser-tillsynen/principiella-beslut/fraga-om-ataalsanmalan-vid-misstanke-om-brott-mot-etikprovningsslagen/>
9. <http://skl.se/tjanster/omskl.409.html>
10. Avsiktsförklaring för Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård samt socialtjänst.