

Screening för prostatacancer med PSA-prov

Etisk analys
Bilaga

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

Förord

Socialstyrelsen har i detta dokument samlat de etiska analyser som myndigheten gjort för screening för prostatacancer med PSA-prov. Underlaget har tagits fram i samarbete med experter. Huvudanalysen fokuserar på kriterium 1–9 och underlaget har granskats av externa experter. Statens medicinska etiska råd (SMER) har läst och återkopplat på analysen.

Ytterligare en kompletterande analys kring etiska aspekter som berör kriterium 12–14 har tagits fram. Detta tillägg ligger som bilaga till huvudanalysen sist i detta dokument.

Särskilt etiskt svåra frågor har diskuterats med Socialstyrelsens etiska råd.

Socialstyrelsens rekommendation om screening för prostatacancer och myndighetens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram finns publicerade på myndighetens webbplats: www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Etiska utgångspunkter	8
Tillståndet hos personer som kommer ifråga för screening	9
Risker med interventionerna	10
Risk och nytta	12
Information och samtycke	13
Likabehandling och rättvisa	14
Indirekta konsekvenser	16
Referenser	17
Bilaga 1. – Kompletterande etisk analys	19
Bakgrund	19
12. Information och deltagande i programmet ska ha värderats	19
13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts	22
14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats	22
Referenser till bilagan	23

Sammanfattning

Prostatacancer utgör ett stort hälsoproblem, både på individuell och samhälls nivå. Sett till den etiska plattform som Sveriges Riksdag antagit bör det därför vara högprioriterat att tidigt identifiera och behandla de män som till följd av prostatacancer annars skulle uppleva svårt lidande och för tidig död. Screening för prostatacancer aktualiserar dock flera etiska frågeställningar, dels kring själva ställningstagandet huruvida det är motiverat att införa screening, dels kring sådant som bör beaktas vid ett eventuellt införande.

Eftersom screeningen riktas till samtliga män i ett visst åldersspann skulle inte bara de personer som har nytta av testet få erbjudandet. I praktiken innebär detta att screeningen i viss omfattning skulle leda till onödig utredning och behandling, vilket kan medföra oro, obehag och svåra biverkningar. Ett ställningstagande att införa screening för prostatacancer måste således beakta både de positiva och negativa aspekterna av screening-programmet.

Om de negativa effekterna med screeningen bedöms tillräckligt stora riskerar ett införande att bryta mot den centrala vårdetiska principen om att inte skada. Att de män som skulle erbjudas screening ges möjlighet att sedan avstå testningen ändrar inte på detta. Att testet är frivilligt innebär inte heller att erbjudandet som sådant uppfattas som neutralt.

Även om screeningens totala effekt skulle vara positiv, består frågan om huruvida effekten är tillräckligt betydande för att det ska vara försvarbart att erbjuda män testning i stor omfattning. För att detta kriterium (kriterium 10) ska vara uppfyllt behöver alltså fördelarna med ett screeningprogram tydligt överväga nackdelarna.

Ett eventuellt införande av screening för prostatacancer aktualiserar dessutom andra utmaningar. Exempelvis bör screeningen kunna motiveras i relation till andra insatser inom hälso- och sjukvård. Det krävs vaksamhet så att ett eventuellt införande av prostatascreening inte leder till otillbörliga undanträngningseffekter i form av fördröjd utredning, diagnostik och behandling av särskilda riskgrupper eller av annan vård.

I Sverige gäller att hälso- och sjukvård ska erbjudas på lika villkor. Här är det själva vårdbehovet som ska vara avgörande enligt den etiska plattformen. Det innebär att det är viktigt att inte ta hänsyn till faktorer som rör individernas förväntade samhällsprestation – vare sig det handlar om arbetsinsats, skatt, konsumtion, eller motsvarande. Att ändå – direkt eller indirekt – ta hänsyn till sådana aspekter vore att bryta mot den så centrala Människovärdesprincipen.

Inledning

Prostatacancer leder varje år till många dödsfall. Eftersom tidig diagnos och rätt behandling ökar överlevnaden bland de drabbade aktualiseras frågan om huruvida man bör införa screening för prostatacancer.

Screening väcker dock ett flertal medicinska, hälsoekonomiska och etiska frågeställningar. I detta underlag anläggs ett etiskt perspektiv på ett eventuellt införande av prostatacancerscreening (fortsättningsvis ”screening”). Frågorna rör huruvida införandet över huvud taget kan försvaras, men berör även potentiella utmaningar i ett eventuellt implementeringsskede. Det erbjudande om att låta testa sig som här är relevant rör män i åldersspannet 50 till 70 år.

Etiska utgångspunkter

Rekommendationer måste alltid vila på någon form av mål, värden eller principer. Dessa underliggande normer kan ofta tas för givet, men de kan också vara otydliga eller kontroversiella. Klart är dock att dagens hälso- och sjukvård utgår från en rad olika etiska värden och målsättningar. Hit hör ambitionen att göra gott och att undvika att skada, att respektera patientens rätt till information och samtycke, att behandla alla intressen lika, att värna patientens integritet med mera. Sådana faktorer berörs i Socialstyrelsens förtydligande av kravet på att nationella screeningprogram ska vara etiskt försvarbara [1] och utgår ifrån vad som i dag utgör internationellt sett erkända vårdetiska principer [2, 3].

Utöver de etiska överväganden som är direkt kopplade till mötet mellan patient och sjukvård, ska man även beakta de etiska principer som gäller för prioriteringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård. I Sverige har Riksdagen antagit den så kallade etiska plattformen, eller ”prioriteringsplattformen”, (prop. 1996/97:60).

Plattformen är uppbyggd kring tre principer som tillmäts olika betydelse. Enligt den första principen – *Människovärdesprincipen* – får man inte basera prioriteringar på vad som kan beskrivas som diskriminering. En person får exempelvis inte undanhållas vård enbart baserat på kön, etnicitet, samhällsposition eller prestation i samhället.

Människovärdesprincipen säger dock inte vad som ska vara prioriteringsgrundande. Denna sak uttrycker i stället *Behovs- och solidaritetsprincipen*, enligt vilken personerna med störst behov ska ges vård först, vilket även står i svensk lagstiftning (hälso- och sjukvårdslagen samt patientlagen). Solidaritetsaspekten i denna princip innebär att man ska fästa vikt vid behoven hos personer som själva inte kan värna sina intressen, till exempel personer med demens. Tanken är dock inte att dessa personers intressen väger tyngre, utan att de har samma rätt till vård efter behov som alla andra (SOU 1995:5 s. 118).

Först därefter ska man se till kostnadseffektivitet, då *kostnadseffektivitetsprincipen* (något förenklat) säger att man vid valet mellan två i övrigt likvärdiga alternativ ska välja det som kostar minst.

Prioriteringsplattformens tre principer är lexikalt ordnade, vilket innebär att Människovärdesprincipen har absolut prioritet över Behovs- och solidaritetsprincipen, som i sin tur har absolut prioritet över Kostnads-effektivitetsprincipen. Denna absoluta rangordning har stor betydelse vid prioriteringsarbete.

Prioriteringsetiskt måste således screeningprogrammet i något skede ställas mot alternativa sätt att hantera det aktuella vårdbehovet, exempelvis genom att individer själva får ta initiativ till att låta testa sig (fortsättningsvis ”individuell PSA-testning”) där endast personer som tillhör särskilda riskgrupper erbjuds testning. Vissa etiska frågeställningar rör därför vad införandet av screening innebär i relation till sådana alternativ.

Tillståndet hos personer som kommer ifråga för screening

Ett screeningprogram är normalt sett endast motiverat när det antingen framgångsrikt kommer att möjliggöra upptäckt och effektiv behandling av allvarliga sjukdomstillstånd eller kommer att bidra till minskat lidande samt kostnadsbesparingar för samhället.

Det råder knappast någon tvekan om att prostatacancer utgör ett betydande hälsoproblem där tidig diagnostik och behandling är önskvärt. I tidigare genomförd utredning av Socialstyrelsen 2014 har det dock bedömts att PSA-baserad screening inte uppfyller kraven för att kunna rekommenderas, men allteftersom metoder förfinas, kompletterande metoder tillkommer och ny kunskap etableras finns det anledning att se över det tidigare ställningstagandet i screeningfrågan.

Screening sker (per definition) under osäkerhet om vilka individer som kommer att gynnas av testet. Vid en etisk utvärdering av screeningens effekter är det därför viktigt att identifiera och diskutera de olika intressen som står på spel. Screeningpopulationen är i detta avseende heterogen, där särskilt tre grupper framträder.

För det första finns en grupp män som screeningen primärt syftar till att identifiera: det vill säga de som har prostatacancer och där såväl test och utredning som behandling kan förebygga både plågsamma symtom och en förtida död. Eftersom sjukdomssymtomen oftast uppträder först då tumören vuxit sig stor, eller har spridit sig till andra organ, kan denna grupp av individer ha mycket att vinna på införandet av ett screeningprogram. När diagnosen ställs på grund av sjukdomssymtom är det ofta för sent för att ge botande behandling. Sett till den etiska plattformen kan det därmed anses högprioriterat att individer som tillhör denna grupp ges möjlighet att låta testa sig – under förutsättning att detta i sin tur möjliggör effektiv behandling. Det är således inte svårt att motivera att betydande insatser bör läggas på att hjälpa denna grupp.

Den andra gruppen består av män som förvisso har prostatacancer, men där vidare utredning och behandling inte kommer att ha någon påtaglig positiv inverkan på – vare sig gällande livslängd eller livskvalitet. Notera dock att det vid diagnos kan vara svårt att skilja denna grupp från den första

gruppen som skulle ha nytta av utredning och behandling. Det finns dock viktiga skillnader. Sjukdomen utvecklas ofta i förhållandevis hög ålder och kan då dessutom ha ett långsamt förlopp vilket gör att många personer dör *med* – men inte *på grund av* – prostatacancer. Personer som tillhör denna grupp har således egentligen inget att vinna på att låta testa sig – tvärtom kan själva testet i sig föranleda såväl oro som till synes onödiga och plågsamma undersökningar och behandlingar som dessutom kan medföra negativa bieffekter. Mer om detta i samband med diskussionen om screeningens risker.

Det bör även tilläggas att en möjlig konsekvens av screening är att de personer som tillhör den andra gruppen blir aktivt monitorerade (bevakade) under lång tid efter testet. Även om monitoreringen inte medför någon medicinsk fördel för den aktuella gruppen så kan den skapa en känsla av trygghet på individnivå. Notera dock att även det motsatta kan gälla – det vill säga att även om aktiv monitorering inte är förenat med medicinska risker kan det skapa oro på individnivå i och med att man uppfattar sig som en cancerpatient. Dessa faktorer beror dels på individuella faktorer, dels på det exakta genomförandet, vilket diskuteras mer under riskaspekterna.

Den tredje gruppen är de personer som är helt friska. I vilken mån denna grupp har konkret nytta av att låta testa sig handlar främst om sådant som att till exempel få ett lugnande besked att de inte har prostatacancer [5]. Även här kan testets felbarhet och tolkningssvårigheter förorsaka problem, vilket beskrivs längre fram i denna rapport.

Som framgått måste frågan om det föreligger ett *behov* av screening ta sin utgångspunkt i den ovissheten som råder innan man vet i vilka grupper olika individer hör hemma. Här är gruppernas storlek naturligtvis relevant, men även att riskbilden skiljer sig åt inom det aktuella åldersspannet. Detta omfattar inte enbart den riskpopulation som ofta lyfts fram, det vill säga de som har ett flertal släktingar som drabbats av sjukdomen, utan även de skillnader i risk som samvarierar med etnisk bakgrund. Att korrekt förhålla sig till denna faktor är viktigt – inte minst ur individens perspektiv.

Risker med interventionerna

Principen om att inte skada patienten beskrivs ofta som något av en medicinetisk nyckelprincip [2]. Den ger dock sällan konkret vägledning, annat än i mycket uppenbara fall. Trots detta påminner dock principen om vikten av att inte tappa fokus på de risker och det obehag som en utredning och behandling kan vara förknippade med. Detta är särskilt viktigt vid utvärderingen av de aktuella screeningmetoderna, då de alla är förenade med indirekta risker och obehag. För även om metoderna inbegriper provtagningar som i princip är riskfria och utan obehag så inkluderar den samlade riskbilden många fler aspekter att ta hänsyn till. Det finns därför goda skäl att vara försiktig när man bedömer nyttan med omfattande screeningprogram [6].

Överdiagnostik och överbehandling till följd av prostatacancerscreening kan leda till palpation, biopsiering, operation, strålning, medicinering med mera och måste därför tas i beaktande. Vissa individer kommer dessutom, till följd av screeningen, att behandlas trots att sjukdomen aldrig skulle påverka deras liv. I dessa fall kan kända och förhållandevis vanligt förekommande biverkningar från behandling (i form av kirurgi och strålning), som erektionssvikt, ändtarmsbesvär samt urinläckage, ske utan motsvarande hälsovinst. Sådana biverkningar kan drastiskt försämra screeningens utfall i termer av livskvalitet [7]. Ett screeningförfarande, som på detta sätt förorsakar betydande obehag och fysisk påverkan, kan därmed stå i konflikt med principen om att inte skada. En nyckelfråga är därför huruvida de negativa konsekvenserna står i rimlig proportion till den nytta som screeningen har – såväl på samhälls- som på individuell nivå.

Utöver denna sorts negativa konsekvenser tillkommer den osäkerhet och oro som dels kopplas till erhållandet av information om testet och i väntan på testresultat, dels vid tolkningen av testresultatet. Man bör här ha i åtanke att dessa personer inte bett om att bli kontaktade i frågan. Att sjukvården på detta sätt, baserat på en individuell egenskap (ålder), erbjuder ett test för en allvarlig sjukdom, kan uppfattas som en rekommendation, vilket rimligen påverkar individens beslut. Upplevelsen av att det rör sig om en rekommendation kan även komma göra det extra oönskat att tacka nej till erbjudandet.

Till de mest påtagliga riskerna hör dock att testen genererar falskt positiva och falskt negativa svar. Att man missar att identifiera förekomsten av cancer är naturligtvis allvarligt – i synnerhet eftersom den drabbade kan dö som följd. Allvarligt är även att friska män kan misstänkas ha en cancersjukdom de faktiskt inte har, vilket i sin tur kan föranleda oro samt pågående utredning och en eventuell behandling, samt att åtskilliga män kommer att få veta att de har sjukdomen, men där den fortsatta utredning och behandling varken främjar deras livslängd eller livskvalitet. En fortsatt aktiv monitorering av dessa personer riskerar att ”skapa” en grupp cancerpatienter för vilka behandling aldrig blir aktuell.

Etiskt sett kan dock situationen förändras ifall mer tillförlitliga metoder introduceras som är bättre på att identifiera just de individer som verkligen har nytta av vidare utredning och behandling. Färre onödiga vävnadsprover och onödig behandling kan vara resultatet.

Vid ett eventuellt införande av prostatacancerscreening är det viktigt att vara förberedd på att behöva hantera falska positiva och falska negativa testresultat (*om* och *när* de kommer till vårdens kännedom). Självfallet måste möjliga fel av denna sort på ett eller annat sätt även ingå i den information som skickas ut till de personer som erbjuds screeningen.

Risk och nytta

En väl implementerad prostatacancerscreening kommer att rädda liv, det är forskarna eniga om. Frågan är om denna hälsovinst uppväger screeningens negativa effekter – konsekvenser som huvudsakligen drabbar andra individer än de som gynnas. Som tidigare nämnts inbegriper de negativa effekterna dels smärtsamma prover och onödig behandling – med allt vad det innebär i termer av obehag och problem, dels oroskapande testresultat.

Problematiken kompliceras ytterligare av att de negativa konsekvenserna totalt sett drabbar fler personer än det antal individer som gynnas av screeningen. Ett ställningstagande till införande av screening för prostatacancer handlar därför bland annat om hur många extra cancerdiagnoser som måste ställas för varje dödsfall som förebyggs ("Numbers needed to diagnose" och förkortas "NND"). En viktig fråga är vid vilken nivå av NND som screeningen kan bedömas vara befogad.

Ett införande av screeningen för prostatacancer måste kunna motiveras ur ett befolkningsperspektiv. Trots detta bör dock bedömningen av risker respektive nytta även granskas ur individens perspektiv. Det ligger förstås i sakens natur att den person som erbjuds delta i screeningen inte vet huruvida han kommer ha nytta av att låta testa sig, det vill säga vilken av de tidigare nämnda tre grupperna individen i fråga hör till. Osäkerheten kräver därför att hänsyn tas till olika utfall, vilka alla är mer eller mindre allvarliga, och mer eller mindre sannolika.

Inte ens under ideala omständigheter kan man förvänta sig att männen i screeningpopulationen når samma slutsats. Individerna kan vara lika förnuftiga och utgå från exakt samma kunskapsunderlag – men ändå göra olika val. Individuella preferenser och värderingar kan nämligen leda till olika beslut. Genom att respektera individens självbestämmande kan hänsyn tas till sådana variationer [7]. Frågan kvarstår dock om det bland de män screeningen avser är förnuftigt att tacka ja till screening, det vill säga ur ett hälsoperspektiv. Om svaret på denna fråga är något annat än "ja" bör man ifrågasätta huruvida man bör ge erbjudandet över huvud taget. Det spelar ingen roll om förklaringen skulle vara svag evidens eller om riskerna bedöms vara för stora, och det gäller både ur individ- och samhällsperspektiv. Hälso- och sjukvård ska ju vara till gagn för patienterna (här: männen i screeningpopulationen) och vara förenlig med vetenskap och/eller beprövad erfarenhet.

Även om screeningen skulle bedömas ligga i mannens intresse (utifrån hälsöhänseende) följer det naturligtvis inte enbart därav att ett införande kan motiveras, eftersom det kan finnas andra ändamål där resurserna skulle göra större nytta. Vid ställningstagande till ett eventuellt införande av prostatacancerscreening måste hänsyn tas till de samlade effekterna, och jämföras med andra tänkbara insatser inom hälso- och sjukvård.

Att i en prioriteringsfråga ta fasta på aggregerad nytta är inte oproblemiskt. Enligt den av Sveriges riksdag antagna etiska plattformen är det, som tidigare nämnts, individerna med störst behov av vård som ska ges företräde, och detta sammanfaller inte nödvändigtvis med att deras vård har störst positiv effekt för människors hälsa. I fallet prostatacancerscreening

kommer emellertid risk/nyttö-bedömningen påverka vilket behov en person alls bedöms ha.

Information och samtycke

I Sverige gäller att hälso- och sjukvård ska vila på frivillig grund. De undantag som svensk lag medger – som för psykiatrisk tvångsvård – är inte relevanta i denna analys. Någon rätt att fritt välja den behandling man vill ha är det emellertid inte fråga om. Offentligt finansierad hälso- och sjukvård ska överensstämma med både vetenskap och beprövad erfarenhet (patientlag 1 kap 7 §).

Ytterst manifesteras frivilligheten genom en lagstadgad rätt att avstå erbjudanden om information, testning, vidare utredning och eventuell behandling. Detta ställningstagande förutsätter dock saklig och adekvat information om det test som erbjuds. Utmaningarna är flera i fallet med screening för prostatacancer. Ett informerat beslut förutsätter nämligen att den tillfrågade beaktar dels de olika scenarierna som tidigare skisserats, dels sannolikheten för att dessa scenarier kommer att inträffa. Det kan vara nog så svårt för medicinsk expertis att veta hur man på lämpligast sätt agerar på kunskap om aktuell riskbild, beaktat det möjliga sjukdomsförloppet och så vidare. För den enskilde kan ett ställningstagande av denna sort vara mycket svårt.

Utöver frågan om att låta testa sig över huvud taget, kan den person som i senare skede visar sig ha förhöjd risk att drabbas av prostatacancer ställas inför beslutet om att tacka ja till smärtsamma prover. Och ännu längre fram kan ytterligare svåra ställningstaganden aktualiseras för den enskilde, till exempel huruvida det är lönt att gå vidare med utredning och behandling samt vilken behandlingsnivå man är beredd att acceptera. Varje steg i processen kan således väcka nya frågor, såväl för den enskilde mannen som för sjukvården.

Det är sjukvården som har det yttersta ansvaret för att ge en så korrekt bild av situationen som möjligt – inklusive faktum att det just är ett *erbjudande* som det handlar om. För att kunna upprätthålla ett sådant informationskrav är det nödvändigt med beredskap för eventuella frågor som de personer som får screeningerbjudandet kan tänkas ha. Man kan behöva ta särskild hänsyn till att vissa personer kan komma att uppfatta screeningerbjudandet som en ovälkommen påminnelse om svår sjukdom – en påminnelse man helst varit utan. Som minimum kräver detta en strategi vid eventuell påminnelse eller vid framtida kallelser till screening.

Vidare kan man räkna med att många i screeningpopulationen inte har tillräckliga kunskaper i svenska för att kunna läsa och förstå vad erbjudandet gäller, hur genomförandet skulle ske, dess riskbild, eventuella osäkerheter och så vidare. Att inte beakta denna faktor skulle stå i konflikt dels med principen om likvärdig vård, dels med principen att screening ska komma hela målpopulationen till gagn [12].

En annan komplicerande faktor är att risken för att drabbas av prostatacancer är relaterad till etnicitet. Etniskt icke-nordeuropeiska män har lägre risk att drabbas av sjukdomen än vad etniskt svenska män har, till exempel är

riskerna för män från Sydostasien endast en bråkdel av vad den är för en etniskt svensk man. En information som utgår från ett genomsnitt av befolkningen, eller på grupper som ingått i de vetenskapliga studier som utgjort underlaget till ett eventuellt beslut om screening, riskerar således att bli djupt missvisande. Den varierande riskbilden utifrån etnicitet är därför något som måste hanteras vid ett eventuellt införande av screening.

Att testet är frivilligt innebär som sagt inte att erbjudandet som sådant uppfattas som neutralt. Ett samhälle som valt att satsa på screening skickar rimligtvis en signal om att det är befogat att låta testa sig. Försöker man undvika att skicka en sådan signal är det i själva verket oklart varför man alls erbjuder testet. Motiveringen till erbjudandet skulle då möjligen kunna grundas i en önskan att komma bort från individuell PSA-testning, det vill säga att män på eget initiativ begär att få testa sig – ofta utan att få tillräcklig information om möjliga konsekvenser. Detta är dock ett till synes bakvänt sätt att hantera problemet i fråga.

Likabehandling och rättvisa

Likabehandlingsprincipen är en central princip i svensk sjukvård. Utgångspunkten är att offentligt finansierad hälso- och sjukvård ska vara behovsstyrd och att likadana fall ska behandlas lika. Man bör dock vara försiktig med att likställa en åtgärd med en annan. För att till exempel likställa prostatacancerscreening med mammografi är det inte tillräckligt att det i båda fallen handlar om att på bred front identifiera och behandla en svår cancersjukdom. Om det föreligger substantiella skillnader i testens tillförlitlighet, befintlig evidens, möjliga alternativ (som individuell PSA-testning) med mera så går det alltså inte att likställa grupperna. Någon orättvisa i den betydelsen, att män undanhålls något som kvinnor får, föreligger helt enkelt inte i detta fall.

En annan rättvisaspikt som bör nämnas gäller möjliga skillnader i individers förutsättningar att under rådande förhållande (individuell PSA-testning) låta testa sig för prostatacancer. Det är inte orimligt att skillnader i mäns kunskaper gällande exempelvis sjukdomen eller testet i fråga eller hur svensk vård fungerar med mera, redan i dag påverkar vilka som faktiskt genomgår testet. En screening kan därmed tänkas kompensera för sådana skillnader. Argumentet bygger dock på en lång rad antaganden – vilka alla kan ifrågasättas. För det första är det oklart om det verkligen rör sig om orättvisa, det vill säga att vissa grupper på grund av till exempel socioekonomiska faktorer i praktiken har svårare att genomgå testet. För det andra är det inte uppenbart att den föreslagna åtgärden verkligen kan kompensera för den påstådda orättvisan. Avslutningsvis vilar rättviseresonemanget på att prostatacancerscreening är till fördel för de som testar sig [13]. Om det inte går att identifiera en sådan fördel så är det inte heller fråga om orättvisa i denna relevanta mening.

Ytterligare en rättviseproblematik utgår ifrån det faktum att screening-erbjudandet enbart riktas till personer som befinner sig i ett specifikt åldersspann (50–70 år). Att fastställa sådana åldersgränser är svårt – såväl vetenskapligt som etiskt. I Sverige är det i själva verket otillåtet att låta en

persons ålder i sig avgöra om en individ ska erbjudas en vårdåtgärd. Detta slås fast i Människovärdesprincipen, men följer även av Behovs- och solidaritetsprincipen som anger att det är patientens behov som ska styra tillgången till hälso- och sjukvård.

Åldersgränser kan dock i vissa fall motiveras, såväl medicinskt som etiskt. Vid fastställande av själva åldersspannet går det däremot att fela på fler än ett sätt. I den ena vågskålen ligger risken att man genom en snävt tilltagen gräns missar förekomsten av behandlingsbar prostatacancer i en del av befolkningen, det vill säga de personer där test och behandling kunnat förhindra lidande och förtida död. I den andra vågskålen ligger all oro och alla onödiga test som följer ur att en grupp individer kallas till ett test som de inte har någon nytta av. Någon enkel försiktighetsprincip kan således inte tillämpas. Varför gränserna dras där de dras kan dels bero på den evidens som finns, dels på de studier som ligger till grund för ställningstagandet. Man bör dock överväga smärre justeringar av åldersgränser allteftersom kunskapen ökar.

Stor försiktighet bör dock iaktas vid de hälsoekonomiska argument som tar fasta på att gruppens samhällsprestation bedöms lägre [14]. Att ändå göra så är inte bara problematiskt ur en etisk aspekt, utan står även i klar konflikt med den (av Sveriges riksdag bestämda) etiska plattformen för prioriteringar. Särskilt är det Människovärdesprincipen som man då bryter mot, men det kan också ses som diskriminering (ålder är en diskrimineringsgrund) eller som ett avsteg från den andra paragrafen i Hälso- och sjukvårdslagen där det framgår att det är just individerna med störst behov som ska ges förtur till vården.

Såväl den övre som den lägre åldersgränsen behöver således baseras på en behovsanalys. Motivet för den lägre åldersgränsen är dock ett annat än för den övre. Det är exempelvis ovanligt att personer i unga år drabbas av prostatacancer, vilket innebär att en systematisk testning riskerar att göra mer skada än nytta. Detta gäller dock endast på gruppnivå eftersom vinsten på individnivå kan vara mycket stor i enskilda fall. Tidigt insjuknande kan tyda på en aggressiv form av cancer där en framgångsrik behandling påtagligt kan påverka personens livslängd positivt.

Vilken skada som riskeras beror dels på testets tillförlitlighet, dels på vad man kan utläsa ur testets resultat. Ju mer precist man genom ett test kan förutsäga vilka individer som har nytta av vidare utredning och behandling, desto mindre förorsakar man onödig oro och överbehandling.

Vid eventuellt införande av en allmän prostatacancerscreening är det viktigt med uppföljning och utvärdering för att kunna bedöma huruvida man behöver justera, åt något håll, de åldersgränser som satts.

Indirekta konsekvenser

Införandet av ett nationellt screeningprogram kommer med all sannolikhet att påverka befintlig sjukvård, till exempel genom ökad arbetsbelastning och/eller förändrade arbetsrutiner. Införandet är dessutom troligen svårt att ”göra ogjort” eller återkalla – åtminstone på kort sikt – även om nyttan skulle visa sig marginell. Kompetenser och andra resurser kan därmed förväntas bindas upp under lång tid, vilket skapar utrymme för olyckliga undanträngningseffekter.

Män som uppvisar sjukdomssymtom men som ännu inte testats eller utretts för prostatacancer – antingen för att de inte inkluderats i testförfarandet eller på grund av egna ställningstaganden – har också rätt till att få sina symtom utredda. Det är därför angeläget att ett eventuellt införande varken försvårar, eller påtagligt fördröjer utredningarna för denna grupp. En sådan undanträngningseffekt skulle nämligen både motverka huvudmålsättningen med screeningförfarandet och stå i strid med mer allmänna utgångspunkter för svensk sjukvård (till exempel hälso- och sjukvårdslagen).

Ett likartat problem kan tänkas uppstå i relation till män som lider av redan kända riskfaktorer för att drabbas av prostatacancer (som att ha flera nära släktingar som drabbats av sjukdomen). Att avstå från att agera på sådan kunskap – genom att aktivt erbjuda dessa personer information och utredning – är svårt att rättfärdiga, och problemet växer med riskfaktorerna. På samma sätt kan det vara problematiskt ifall införandet av ett allmänt screeningprogram medför negativa effekter för andra grupper vars vårdbehov då inte tillgodoses – eller vars vårdbehov då tillgodoses i en mer begränsad utsträckning.

Ett införande skulle kunna ge betydande kunskapsvinster eftersom screeningen gör det möjligt att både studera och att följa upp såväl positiva som negativa effekter. En sådan kunskap skulle kunna komma till nytta på längre sikt. Här är det dock viktigt att skilja mellan vad som är vårdens uppgift och vad som är rena forskningsambitioner. Om det föreligger en forskningsambition är det missvisande att framställa erbjudandet som att det vore en del av reguljär sjukvård.

Screeningprogram kan i viss mening anses förflytta ansvar från individ till samhälle. För även om testet som sådant är frivilligt så tar samhället på sig att informera och erbjuda något på individnivå – vilket rimligen kan uppfattas som en handlingsrekommendation. Denna aspekt är dock inte unik för prostatacancerscreening.

Referenser

1. Socialstyrelsen, *Nationella screeningprogram. Modell för bedömning, införande och uppföljning*. 2014.
2. Beauchamp, T.L. and J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*. 7th ed. 2013, New York: Oxford University Press.
3. Ustun, C. and E. Ceber, *Ethical issues for cancer screening*. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2003. **4**(4): s. 373–6.
4. Carlsson, S.V., et al., *Estimating the harms and benefits of prostate cancer screening as used in common practice versus recommended good practice: A microsimulation screening analysis*. *Cancer*, 2016. **122**(21): s. 3386–93.
5. Cantor, S.B., et al., *Psychological benefits of prostate cancer screening: the role of reassurance*. *Health Expect*, 2002. **5**(2): s. 104–113.
6. Shickle, D. and R. Chadwick, *The ethics of screening: is 'screeningitis' an incurable disease?* *J Med Ethics*, 1994. **20**(1): s. 12–8.
7. Heijnsdijk, E.A., et al., *Quality-of-life effects of prostate-specific antigen screening*. *N Engl J Med*, 2012. **367**(7): s. 595–605.
8. Sachs, L., *Att leva med risk : fem kvinnor, gentester och kunskapens frukter*. 1998, Stockholm: Gedin.
9. Vineis, P., *Ethical issues in genetic screening for cancer*. *Ann Oncol*, 1997. **8**(10): s. 945–9.
10. Hermerén, *Screening för cystisk fibros*, Socialstyrelsen, Editor. 2016.
11. Juth, N. and C. Munthe, *The ethics of screening in health care and medicine : serving society or serving the patient?* *International library of ethics, law and the new medicine*,. 2012, Dordrecht ; New York: Springer.
12. Andermann, A., et al., *Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years*. *Bull World Health Organ*, 2008. **86**(4): s. 317–9.
13. Nilsingh, N., N. Juth, and C. Munthe, *Ethics of Screening*, in *International Encyclopedia of Public health*, S. Quagh, Editor. 2017.
14. Hermerén, G., *Prioriteringar: val och värden i vården*, in *Årsbok. Vetenskapsociteten i Lund*. 2014: Lund.

Bilaga 1. – Kompletterande etisk analys

Bakgrund

Den etiska diskussionen är uppdelad i två delar, där huvudanalysen behandlar bedömningskriterierna 1 till 9 och denna del behandlar bedömningskriterierna 12 till 14. Eftersom det som sägs i huvudanalysen, som rör kriterierna 1 till 9, till stor del också behandlar de etiska problem som kan komma upp under 12 till 14 så diskuteras vissa möjliga problem mer sparsamt här än vad som annars skulle vara fallet.

12. Information och deltagande i programmet ska ha värderats

God information om vad en screeningprocedur innebär för den person som blir erbjuden att delta är avgörande för att personen sedan ska kunna ge ett informerat samtycke till själva deltagandet. Här tillkommer ytterligare några utmaningar, utöver de som diskuterats i del ett av denna etiska analys.

Inledningsvis är det avgörande, vilket togs upp i del ett, om man avser att uppmana, rekommendera eller erbjuda mottagaren att testa sig. Sättet att informera på kan modelleras utifrån det sätt beslutsfattande ofta sker mellan läkare och patient, där vi under senare år gått från ett auktoritärt ideal, där en läkare diagnostiserar och bestämmer, till ett mer antiauktoritärt förhållningssätt där en läkare ställer diagnos och sedan ger patienten information om vad man kan göra och vad som sannolikt kommer att inträffa – beroende på vilket handlingsalternativ patienten väljer [1, 2]. Därpå bestämmer patienten *själv* vad denne ska göra – utan vidare inblandning av läkaren. I det första fallet *uppmantar* eller *rekommenderar* läkaren således patienten att göra något och i det senare fallet *erbjuder* läkaren patienten ett eller en rad olika behandlingsalternativ.

Ett etiskt rimligt förhållningssätt är nog att man använder olika strategier för olika fall, beroende på vilket behov patienten har samt vilka behandlingar och vilka effekter dessa kan ha på patientens hälsorelaterade livskvalitet. Om patienten i fråga har ett *stort behov*, det vill säga att en patient som inte får behandling riskerar allvarlig skada, för tidig död eller riskerar att smitta någon annan, och det dessutom finns en botande behandling som är nästintill biverkningsfri – då är det rimligt att läkaren uppmantar till eller rekommenderar den behandlingen. Om patienten däremot endast har ett *litet behov*, alternativt att det inte finns någon behandling som man har goda skäl att tro kommer att fungera för patienten – då har läkaren snarare skäl att erbjuda denna behandling så får patienten, antingen på egen hand eller tillsammans med läkaren, undersöka huruvida man bör välja denna behandling eller inte.

Vad gäller det aktuella screeningprogrammet vet vi inte huruvida de personer som får informationen kommer att ha någon nytta av att ta testet. Det kan snarare vara tvärtom – särskilt i de fall man antingen får ett falskt positivt eller ett falskt negativt svar. Vidare, även om de får ett korrekt svar och detta är positivt, är det inte säkert att de vinner något i hälsorelaterad livskvalitet på att ta testet, eftersom de, om cancer inte upptäckts, eventuellt skulle kunnat levt med den tills livet slut utan att påverkas av den. När cancer nu upptäcktes, och en rad behandlingar eventuellt sätts in, så förlorar den personen i stället hälsorelaterad livskvalitet som en följd av screeningen i och med alla biverkningar som behandlingen ger.

Idag kan det med andra ord vara rimligare att till de flesta erbjuda ett test än att rekommendera eller uppmana mottagarna av informationen att ta ett test. Dock bör detta beslut vara öppet för omprövning i den mån testerna och behandlingarna går framåt i termer av effektivitet och precision. Det ska också tilläggas att det kan finnas etiska skäl till att erbjuda vissa grupper ett test, men inte andra – eller åtminstone vara tydlig med vilka personer eller grupper som skulle kunna ha nytta av ett test.

Målen med den information som medföljer eventuellt erbjudande om provtagning brukar vara dels att göra information tillgänglig för den som blir erbjuden testet, dels att den som blir erbjuden ska förstå informationen och dessutom att informationen som sådan inte ska påverka på ett otillbörligt sätt. För att åstadkomma detta behöver man fokusera på att försöka bistå med saklig, korrekt och välunderbyggd information som har en neutral ton gällande vilket beslut mottagaren bör ta. Det finns dock en rad utmaningar kopplade till denna sortens målsättningar. För det första, måste man ofta välja mellan att informera om allt det man skulle vilja informera om och att nå ut med själva kärnan i budskapet. Den person som till exempel inte har förmågan att läsa en längre text kanske inte har möjlighet att läsa informationen om texten är alltför omfattande. Det leder i sin tur till huruvida man beslutar sig för att gå eller inte gå, men sker då på någon annan basis än att man faktiskt *vill* testa sig.

För att kunna veta hur det egentligen ligger till behöver man därmed göra någon sorts empirisk studie där man undersöker i vilken mån mottagarna faktiskt *läser* texten och hur de *förstår* och *tolkar* den rent kognitivt. I slutändan hamnar man ofta i en prioriteringssituation och då bör man fundera på exakt vad själva syftet med informationen är – och utesluta allt som inte har med detta syfte att göra. Eftersom syftet med screeningprogrammet är kopplat till olika etiska principer, till exempel informerat samtycke, kan dessa behöva definieras ännu tydligare om man upptäcker att texten blir alltför omfattande och svårbegriplig så att man sedan kan göra mer välgrundade prioriteringar.

En annan allmän och välkänd utmaning gällande screening och informerat samtycke handlar om att när man väl fått rutinerna på plats för en viss screeningprocedur så riskerar dessa att underminera det informerade samtycket. Detta på grund av att allt sker så rutinartat att det lätt kan verka som att det inte finns några andra alternativ för den person som är på väg att screenas [3]. Denna utmaning bör dock inte vara särskilt uttalad i fallet med

screening för prostatacancer eftersom männen kontaktas via brev eller dylikt vilket gör det enkelt att på ett tydligt sätt framföra att testet är helt frivilligt.

En relaterad utmaning till detta är att hitta en bra balans mellan att verkligen se till att informationen når mottagaren och att se till att informationen är formulerad på ett sätt som inte upplevs tvingande. En väldigt aggressiv kallelseprocedur från en svensk myndighet, dessutom med en mängd påminnelser, kan tolkas både påtvingande och i vissa fall kanske till och med kränkande. Detta är viktigt att väga in när man funderar över sina kommunikationsstrategier samt uppföljande empiriska studier för att se hur mottagarna upplever (om de över huvud taget upplever) själva mängden av information som skickats ut.

Den sista utmaningen handlar om hur man bör förpacka informationen. Det är väl känt att hur man förpackar information har stor betydelse för hur mottagaren tolkar informationen och påverkas av den [4]. Till exempel: om man skriver att ”det är en på hundra som drabbas av cancer” så kommer mottagaren att påverkas mer av detta än man skrivit att ”det är en procent som drabbas av cancer” eftersom man har lättare att sätta sig in i det förra än i det senare påståendet. Utöver detta finns det en rad kända psykologiska mekanismer som alla påverkar våra omdömen och därmed har relevans för hur vi tolkar information. Till exempel diskonterar vi människor för framtida händelser genom att vi i våra beslutsprocesser värderar framtida händelser lägre – bara för att de ligger ”i framtiden”. Detta kan tyckas vara irrationellt och något vi borde försöka kompensera för, vilket man kanske skulle kunna göra i informationen genom att betona negativa konsekvenser i form av *andelar* i stället för *procent*.

Genom information kan man alltså påverka vad människor tänker – men även människors ”begär” eller vilja. Genom att påverka mottagarnas vilja med informationen kan man således få dem dels att *lära sig* om vad insatsen är, dels få dem mer benägna att *välja* denna insats. Problemet med att medvetet påverka människor, till exempel genom att beskriva ett visst utfall med hjälp av en viss terminologi i stället för en annan, är att detta både kan vara och kan upplevas som en form av manipulation [5]. Detta eftersom man förbigår personens rationella förmåga för beslutsfattande, vilket vissa menar kränker den personens autonomi. Det man bör göra i stället, menar vissa, är att försöka ge en så god beskrivning som möjligt och inte medvetet använda dessa tekniker för att påverka människor i en riktning eller en annan.

Problemet blir alltså följande: om man *inte* använder sig utav olika förpackningstekniker så riskerar man att vissa mottagare inte ger de olika övervägandena rätt tyngd, men om man försöker säkerställa detta genom olika förpackningstekniker så kan det i stället uppfattas som (och möjligen vara) manipulativt och därigenom kränker man mottagarens autonomi. Det första man måste göra här är därmed att avgöra dels hur stort värdet skulle vara om människor tackade ja till erbjudandet om PSA-test, dels huruvida man kränker dessa människors autonomi genom att förpacka informationen på ett sätt som kan komma att påverka deras beslut åt något håll.

Ett förslag på hur man kan tänka: ifall syftet är att endast *erbjuda* mottagaren något, vilket är fallet gällande screening för prostatacancer, bör man undvika att använda förpackningstekniker som beskrevs ovan. Detta

eftersom sådana tekniker både kan kränka mottagarens autonomi och få mottagaren att känna sig manipulerad – vilket i sin tur har ett negativt värde. När det endast är tal om att ge mottagaren ett erbjudande var det således endast små positiva värden som gick att skapa. Eftersom värdet av människors autonomi och upplevelsen av att få denna kränkt oftast anses som betydande så är det bäst att helt avstå ifrån att förpacka informationen på detta sätt. Om vi i stället talar om en *rekommendation* eller *uppmaning* kan det däremot vara befogat att använda sig utav en lättare förpackningsteknik. I dessa fall trumfas nämligen värdet av en eventuell autonomi kränkning av värdet att mottagaren *verkligen förstår* vad som står på spel och därigenom motiveras i rätt bemärkelse.

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts

Det finns självklart olika utmaningar med organisering av ett landsomfattande screeningprogram. Vilka som ska bjudas in att delta och problemen med dessa avgränsningar diskuteras i del ett av denna etiska analys. Dessutom behandlades en del av de integritetskränkningar som kan inträffa i del ett.

En fråga som inte direkt tas upp handlar om man ska ha en decentraliserad eller en centraliserad databas. En centraliserad databas har förstås en mängd fördelar (vilka förklaras i underlaget för organisatoriska aspekter). Ett stort problem är dock om någon obehörig person olovligen tar sig in i systemet får tillgång till fler uppgifter i en centraliserad databas än i en decentraliserad databas. Dessa olika värden måste därför vägas mot varandra.

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats

När man inför ett stort resurskrävande program kan det finnas svårigheter i att sedan avveckla ett sådant program. Därför är det i detta fall viktigt med en genomtänkt analys där man värderat såväl resursbehov som genomförbarhet.

Referenser till bilagan

1. Sandman, L., & Munthe, C. (2010). Shared decision making, paternalism and patient choice. *Health Care Analysis, 18* (1), s. 60–84.
2. Persson, K. (2013). The right perspective on responsibility for ill health. *Medicine, Health Care and Philosophy, 16*(3), s. 429–441.
3. Munthe, C. (2015). A new ethical landscape of prenatal testing: individualizing choice to serve autonomy and promote public health: a radical proposal. *Bioethics, 29*(1), s. 36–45.
4. Thaler Richard, H., & Sunstein Cass, R. (2008). *Nudge: Improving decisions about health, wealth, and Happiness*. Yale University Press.
5. Persson de Fine Licht, K. (2014). *Responsibility and health: explanation-based perspectives*.