

Etisk bedömning av nya metoder i vården

– en uppföljning av landstingens och statens insatser

ISSN 1653-0942
ISBN 978-91-86673-71-0
Riksdagstryckeriet, Stockholm, 2013

Förord

Våren 2010 beslutade riksdagen att införa bestämmelsen 2 h § om etisk bedömning i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Bestämmelsen trädde i kraft den 1 juli 2010 och anger att vårdgivaren ska göra en etisk bedömning innan nya diagnos- eller behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. Bedömningen ska göras utifrån både individ- och samhällsetiska aspekter.

Socialutskottet beslutade i december 2012 att följa upp riksdagens beslut. Syftet har varit att undersöka hur bestämmelsen har genomförts av vårdgivarna.

Uppföljningen har genomförts av utskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp. Underlaget till uppföljningen har tagits fram av utvärderaren Fredrik Friberg vid utskottsavdelningens utvärderings- och forskningssektariat i samarbete med föredraganden Cecilia Persson vid socialutskottets kansli. I arbetet har även sekretariatschefen Christer Åström deltagit.

Uppföljnings- och utvärderingsgruppen lämnar härmed sin rapport där resultaten av uppföljningen redovisas.

Stockholm den 3 oktober 2013

Barbro Westerholm (FP), sammankallande

Catharina Bråkenhielm (S)

Metin Ataseven (M)

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	5
1 Inledning.....	9
1.1 Utgångspunkter.....	9
1.2 Syfte och inriktning	9
1.3 Genomförande	10
1.4 Avgränsningar	11
1.5 Begrepp och definitioner	12
2 Bakgrund	13
2.1 Frågans beredning	13
2.2 Allmänna etiska principer och medicinsk etik.....	14
2.3 Vårdgivarens ansvar för etisk bedömning	16
2.4 Etik är en komponent i evidensbaserad medicin och HTA.....	17
3. Landstingens genomförande av etisk bedömning	19
3.1 Genomslaget av 2 h § är svagt.....	19
3.2 Strukturer för ordnat införande.....	20
3.3 Etisk bedömning i praktiken.....	25
3.4 Etiska resurser och kompetenser.....	32
3.5 Förklaringar och framgångsfaktorer	35
3.6 Sammanfattande iakttagelser	38
4. Etik i praktiken – metoder inom kirurgi och ögon.....	39
4.1 Urval av områden och metoder.....	39
4.2 Ögonsjukvård	40
4.3 Kirurgi	46
4.4 Klinikernas övriga erfarenheter	53
4.5 Sammanfattande iakttagelser	54
5. Nationella aktörer	56
5.1 Statens medicinsk-etiska råd.....	56
5.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering	57
5.3 Socialstyrelsen.....	59
5.4 Andra insatser på nationell nivå	59
5.5 Landstingens synpunkter	60
5.6 Sammanfattande iakttagelser	60
6. Gruppens slutsatser och bedömningar	62
Referenser.....	66

Sammanfattning

Socialutskottets uppföljning

Socialutskottet har följt upp vårdgivarnas genomförande av bestämmelsen 2 h § i hälso- och sjukvårdslagen om etisk bedömning vid införande av nya diagnos- eller behandlingsmetoder. Bestämmelsen anger att det ska göras en bedömning av metoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet. Bedömningen ska inkludera både individ- och samhällsetiska aspekter. När bestämmelsen infördes betonade utskottet att nya metoder bör införas ordnat och att etisk bedömning blir regel överallt inom hälso- och sjukvården.

Svagt genomslag för bestämmelsen bland vårdgivare

Utskottets uppföljning visar att vårdgivarna inte har genomfört etiska bedömningar enligt lagens intentioner. Tre år efter införandet 2010 har bestämmelsen inte haft någon märkbar effekt i landstingen. Medan ett fåtal landsting som regel gör en etisk analys vid prövning av nya metoder, finns på många håll en bred okunskap om bestämmelsens införande och innebörd. Landstingen har därtill skilda och oklara uppfattningar om hur kravet på etisk bedömning ska uttolkas och tillämpas. En praktisk konsekvens är att etiska analyser riskerar att reduceras till överväganden om kostnadseffektivitet och prioriteringar mellan patientgrupper, medan individ- eller samhällsetiska aspekter inte beaktas.

Stora skillnader i landstingens kapacitet för etiska bedömningar

Skillnader i landstingens förutsättningar att integrera etiska aspekter i utvärderingar är stora. Medan några landsting har byggt upp strukturer med tillgång på utvärderingskompetens, genomförs prövningen på andra håll av en mindre grupp från professionen. Drygt hälften av landstingen saknar emellertid en etablerad process för ordnat införande.

I landsting med etablerade metodråd och förekommande etisk analys finns en större efterfrågan på att konsultera medicinska etiker, medan flera landsting som uppger sig sakna resurser riskerar att underskatta behovet av särskilda processer och kompetenser. Regionala etikråd har av olika skäl sällan involverats vid införandet av nya metoder. Samma förhållande gäller för patientföreningar och andra intressenter utanför landstinget.

Landstingen har skilda demografiska och andra lokala förutsättningar, till exempel förekomst av universitetssjukhus. Uppföljningen visar på flera lokala modeller för ordnat införande som efter respektive vårdgivares förhållanden upplevs fungera väl. Erfarenheterna visar på olika arbetssätt och faktorer som bidrar till framgång. Det handlar bland annat om att skapa organisatoriska förutsättningar och om att skapa legitimitet gentemot professionen. Strukturer byggda utifrån redan existerande läkemedelskommittéer

eller kunskapsstyrningsorgan kan för många landsting vara alternativ till att etablera nya, parallella, verksamheter.

Variationer i etiska analysers genomförande och utfall

Beroende på landstingens utvärderings- och beslutsstrukturer samt tidigare praxis har de etiska diskussionerna varit mer eller mindre djupa. Fördjupade etiska analyser är, med undantag för Västra Götalandsregionen, ovanliga.

Erfarenheter visar att vårdgivarna i vissa mer komplicerade etiska frågor kommit fram till olika resultat och praxis. Därtill visar uppföljningens kartläggning av metoder inom kirurgi- och ögonområdena på kliniker i fyra landsting att det finns olika uppfattningar om behandlingars effekter och etiska implikationer.

De flesta landstingen efterlyser nationellt stöd för att bygga upp processer, men också mer vägledning i komplicerade etiska frågor, antingen från statliga aktörer eller via exempelvis Sveriges Kommuner och Landsting.

Etisk bedömning kan vara påkallad inom en rad områden

Förhållandet att få landsting genomför etiska bedömningar betyder inte att det saknas frågor som kan behöva genomgå etisk analys. Uppföljningen visar på en mångfald av frågor där etiska överväganden synliggör konflikter mellan intressen eller värderingar. Det rör både metoder med koppling till livets början eller slut och mer vardagsnära sjukvård för såväl mer och mindre allvarliga tillstånd. Frågor som fått nationell uppmärksamhet är till exempel robotassisterad kirurgi, manlig omskärelse samt läkemedelsbehandling av ögats gula fläck. Dessa berör olika slags frågor men har gemensamt att etiska aspekter fortsätter att diskuteras efter att metoderna införts, att praxis varierar mellan landstingen och att motiven för införande har varit olika.

Etiska analyser skulle kunna göras tidigare och djupare

Uppföljningens kartläggning av metoder inom ögonsjukvårds- och kirurgi-områdena illustrerar hur etiska analyser kanske hade kunnat förekomma en del av de etiska problem som synliggjorts först efter att metoderna infördes. Den sammantagna bilden är att många klinikchefer gör etiska reflektioner men att argument, referenser till etiska principer och andra överväganden ofta skiljer sig åt. Det kan leda till olika slutsatser och kanske även olika behandlingsrekommendationer. En övergripande iakttagelse från kartläggningen är att klinikerna i många fall skulle vara behjälpta av stöd för att få ett helhetsgrepp på de etiska aspekterna. Sannolikt är det inte vanligt att de etiska aspekterna faller avgorandet över en metods introduktion. Etiken kan dock ofta knytas till den större frågan om evidens och patientnytta, eller som verktyg för att lyfta näraliggande viktiga frågor, till exempel prioriteringar eller organisatoriska förutsättningar. Därtill kan etiska överväganden innebära att formerna för en ny metods introduktion ändras något, exempelvis genom att man har belyst frågor om patientgruppens omfattning och avgränsning, former för information om avvägning mellan risk och nytta, med

mera. Flera av metoderna i kartläggningen har införts när kunskapsläget fortfarande var oklart. I dessa fall hade fördjupade etiska analyser kunnat ge vägledning och kanske kunnat förebygga etiska dilemman som har uppstått när metoden redan hade introducerats.

Nationella aktörer har spelat en roll i utvecklingen

När bestämmelsen infördes förväntades Statens medicinsk-etiska råd (Smer) ha ett huvudsakligt nationellt ansvar. Socialstyrelsen förväntades ta fram nationella riktlinjer och rekommendationer. Av uppföljningen framkommer att relationen mellan de nationella myndigheterna och vårdgivarna har utvecklats i en delvis annan riktning. Smer har inte blivit den proaktiva aktör som regeringen avsåg, och landstingen har inte avropat stöd från Smer i den utsträckning som förväntades. Med tanke på rådets relativt begränsade resurser verkar de ställda förväntningarna inte ha varit fullt realistiska. Smer har gentemot landstingen främst verkat genom Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), men också genom Socialstyrelsen, som under 2013 utfärdade riktlinjer och rekommendationer om fosterdiagnostik. SBU har kommit att ta en mer framträdande roll genom flera initiativ för att stödja landstingen med etiska bedömningar. Myndigheten arbetar med och stimulerar samverkan mellan metodråd, bland annat i form av gemensamma utvärderingar där etiska aspekter analyseras. En del av de pågående insatserna ingår i ett regeringsuppdrag. SBU och Smer har i dessa frågor utvecklat ett samarbete.

Uppföljnings- och utvärderingsgruppens bedömningar

- Gruppen anser att etisk analys är en viktig komponent i en systematisk utvärdering av nya metoder i hälso- och sjukvården. Om metoder införts utan etiska överväganden finns en risk för att behandlingars för- och nackdelar inte ges en fullständig belysning.
- Gruppen noterar det positiva i framgångsrika exempel och att allt fler landsting utifrån sina lokala förhållanden initierar ett ordnat införande av nya metoder. När metoder prövas med grund i HTA-metodik tas ett helhetsgrepp där etisk analys ingår som en given komponent.
- Gruppen anser att 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 enligt gruppen 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. Det kan gälla såväl avgöranden i värdeetiska konflikter som metoder där avvägningar krävs mellan individers, grupper och samhällets intressen.
- Eftersom det på förhand kan vara svårt att identifiera etiskt delikata frågor menar gruppen att den medicinska professionen och politiska beslutsfattare kan ha stor nytta av stöd av personer med särskild etisk kompetens.

- Gruppen utgår från att 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 för att nå stor-driftsfördelar och undvika dubbelarbete.
- Gruppen bedömer att det är positivt att myndigheterna i ökande grad samverkar. För att säkerställa att det nuvarande samarbetet mellan myndigheter bibehålls, kopplas samman och utvecklas anser gruppen det angeläget att respektive aktörs ansvar förtydligas. Det är enligt gruppen rimligt att uppdraget för SBU respektive Smer i detta avseende preciseras.
- Gruppen vill understryka att bestämmelsen stadgar en skyldighet för vårdgivaren att göra etiska bedömningar. Vårdgivarna har ansvar för att inhämta råd från den nationella nivån när det gäller etiska bedömningar.
- Gruppen menar slutligen att det är viktigt att regeringen uppmärksammar dessa frågor och att det vore värdefullt om riksdagen ges information om den fortsatta utvecklingen av arbetet inom området.

1 Inledning

1.1 Utgångspunkter

I allt högre grad är det i dag möjligt för hälso- och sjukvården att förebygga, lindra och bota sjukdomar genom nya diagnos- och behandlingsmetoder. Senare års framsteg inom dna-teknik och nya tillämpningar för screening är exempel på områden där utvecklingen inom klinisk forskning skett snabbt.

Nya metoder förväntas vara vetenskapligt utprövade och mer kostnadseffektiva än andra behandlingsalternativ. I de fall en ny metod kan innebära motsättningar mellan värderingar eller intressen behöver även etiska överväganden göras.¹ Det kan röra sig om risken för att patientens integritet eller självbestämmande påverkas, eller att individens behov ställs mot samhällets. Etisk bedömning behöver också göras när införandet av en ny metod riskerar att leda till att vård för andra patientgrupper trängs undan.

Det finns flera tidigare exempel på att metoder som innehåller etiskt känsliga frågeställningar har introducerats utan att genomgå en etisk bedömning.²

1.1.1 Riksdagen har beslutat om krav på etisk bedömning

För att markera vikten av etisk analys i beredningsprocessen beslutade riksdagen år 2010 att vårdgivaren ska göra en etisk bedömning innan nya diagnos- eller behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. Bedömningen ska göras utifrån både individ- och samhällsetiska aspekter. Ansvaret regleras genom 2 h § i hälso- och sjukvårdslagen (HSL).³ Socialutskottet framhöll i sitt betänkande vikten av att en övergång till nya metoder föregås av noggranna etiska överväganden av de konsekvenser som kan uppstå för olika grupper i samhället. Vidare ansåg utskottet att det är angeläget att den etiska bedömningen och analysen blir regel överallt inom hälso- och sjukvården. Utskottet noterade även det behövs en av vägledning i form av allmänna råd från Socialstyrelsen samt att på nationell nivå bör det vara Statens medicinsk-etiska råd som har det huvudsakliga ansvaret för bedömningarnas innehåll och vägledning i etiska frågor.⁴

1.2 Syfte och inriktning

I utskottens beredning av ärendena ingår att följa upp och utvärdera riksdagsbeslut.⁵ Socialutskottet beslutade i december 2012 att göra en uppföljning av hälso- och sjukvårdslagens bestämmelse om etisk bedömning.⁶

¹ Hofman (2005).

² Prop. 2009/10:83, s. 13, Sahlin (2011).

³ Rskr. 2009/10:213.

⁴ Bet. 2009/10:SoU8.

⁵ 4 kap. 8 § regeringsformen och 4 kap. 18 § riksdagsordningen.

⁶ Socialutskottet. Protokoll utskottssammanträde 2012/13:14 § 5.

Syftet var att undersöka hur bestämmelsen har genomförts av vårdgivarna. I uppföljningen ingick att besvara bland annat följande frågor:

- Hur har vårdgivarna genomfört bestämmelsen?
- Vilka orsaker förklarar vårdgivarnas genomförande?
- Vilka konsekvenser, avsedda eller oplanerade, har genomförandet haft för vårdgivarnas verksamhet?
- Vilka insatser har vidtagits av statliga aktörer för att stödja vårdgivarna och följa upp bestämmelsens resultat?

1.3 Genomförande

Uppföljningen har genomförts av socialutskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp. Underlagen har tagits fram av utvärderings- och forskningssekreterariatet i samarbete med utskottskansliet.

Uppföljningen har genomförts i form av dokumentstudier, intervjuer samt besök i fyra landsting. I syfte att kartlägga landstingens erfarenheter kontaktades först centralt placerade tjänstemän (främst chefsläkare eller metodrådsansvariga) i de 21 landstingen. Dessa intervjuades per telefon om det egna landstingets strukturer för, arbete med och erfarenheter av etisk bedömning och ordnat införande av nya metoder.

Utifrån den nationella kartläggningen valdes fyra landsting – Stockholm, Örebro, Kronoberg och Västerbotten – ut som fallstudier. Landstingen valdes ut dels för att få geografisk och demografisk spridning, dels för att dessa fyra antogs ha egenskaper och erfarenheter som kunde vara intressanta att belysa i ett nationellt perspektiv. Vid besök i landstingen genomfördes intervjuer med sjukvårdsadministratörer och de medicinska professionerna, liksom med verksamhetsföreträdare för ögonkliniker respektive kirurgkliniker. Inom områdena ögonsjukvård och kirurgi undersöktes särskilt hur ett antal utvalda behandlingsmetoder hade införts och vilka etiska överväganden som eventuellt hade gjorts.

En fördjupad dokumentstudie av praxis och utfall i Västra Götalandsregionen genomfördes eftersom regionen i flera avseenden kan anses vara nationellt ledande på området.

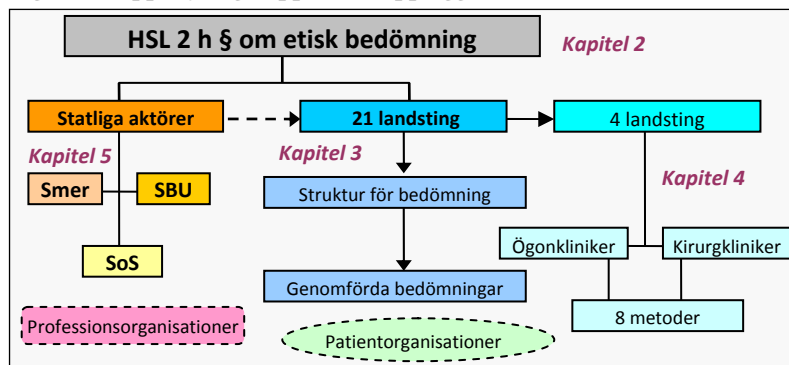
Ansvars- och uppgiftsfördelningen mellan olika aktörer inom stat och landsting presenteras och analyseras i syfte att undersöka hur 2 h § uttolkats och tillämpats. Det handlar dels om ansvarsfördelningen mellan statliga aktörer, dels om uppgiftsfördelningen mellan stat och landstingskommun, dels om relationer mellan landstingens professioner. Intervjuer har genomförts med företrädare för bland annat Regeringskansliet, Statens medicinska rådet (Smer), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Svenska Läkarsällskapet samt ett antal patientföreningar.

Företrädare för Regeringskansliet, SBU, Smer, Socialstyrelsen samt landstingen i Kronoberg, Västerbotten, Västra Götalandsregionen och Örebro har faktakontrollerat delar av utkastet till rapporten.

Värdefulla synpunkter på projektets upplägg och rapportutkast avseende ögonsjukvård (kapitel 4.2) har lämnats av medicine doktorn och ögonläkaren

Beatrice Peebo Bourghardt, och avseende kirurgi (kapitel 4.3) av professorn emeritus i kärkirurgi David Bergqvist. Professorn i medicinsk etik Nils Eric Sahlin har bidragit med värdefulla kommentarer på flera avsnitt i kapitel 2–4 som behandlar etik i teori och praktik.

Figur 1.1 Uppföljningsrapportens upplägg och innehåll



1.4 Avgränsningar

Uppföljningen avgränsas till de aspekter på etisk analys som avses i 2 h § HSL. Därmed omfattar uppföljningen inte etiska aspekter på bland annat allmän vård- och omsorgsetik, hemsjukvård, äldrevård och diskrimineringsfrågor. För etiska principer finns en skillnad mellan den kliniska individetik som åsyftas i 2 h § och sådan fördelnings- eller gruppetik som avses i den etiska plattformen för prioriteringar som riksdagen har antagit.⁷ Uppföljningen omfattar primärt den förstnämnda kategorin, men i de fall praktiken visar på överlappning berörs även fördelningsetiska aspekter.

Uppföljningen avgränsas från de frågor som gäller preklinisk forskning, läkemedelsprövning och liknande.⁸ Således berörs inte Läkemedelsverkets uppdrag eller de aktiviteter som etikprövningsnämnderna utför. I de fall läkemedel införs som ny diagnos- eller behandlingsmetod faller de inom ramen för 2 h § och uppföljningen.

Eftersom metoder inom psykisk ohälsa och psykiatri har delvis särskilda förutsättningar och ofta diskuteras separat från annan vård, skulle inkludandet av dessa frågor ha krävt en särskild hantering som det saknats utrymme för i uppföljningen. Således avgränsas uppföljningen från detta område.

⁷ Prop. 1996/97:60, bet. 1996/97:SoU14, rskr. 1996/97:186. Se vidare avsnitt 2.3.

⁸ Dessa frågor regleras bland annat i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, och i läkemedelslagen (1992:859).

1.5 Begrepp och definitioner

- 2 h § i HSL, som handlar om etisk bedömning hänvisas för enkelhets skull ”2 h § ” eller ”bestämmelsen”.
- Med ”vårdgivare” avses landsting, om inget annat anges.⁹
- Landsting skrivs i löptext i kortform, det vill säga Stockholms läns landsting skrivs Stockholm och Region Skåne skrivs Skåne.
- I avsnitt 2.4 beskrivs termerna ”ordnat” respektive ”oordnat” införande samt innebörden av ”HTA” och ”systematisk utvärdering” av nya metoder.

⁹ Med vårdgivare avses allmänt statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som dessa har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver den. (1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen [2010:659]).

2 Bakgrund

I kapitlet presenterar vi först motiven för lagregleringen av etisk bedömning. Därefter förklaras grundläggande etiska principer och begrepp. Därefter beskrivs närmare den etiska bedömning som avses i 2 h § HSL och andra avsnitt i HSL som anknyter till etik och etisk bedömning. Slutligen beskrivs översiktligt hur etisk bedömning kan ingå i en process för systematisk utvärdering.

2.1 Frågans beredning

Bestämmelsen om etisk bedömning bereddes av regeringen i en departementsskrivelse och i en proposition. Bakgrunden var att man antog att nya metoder alltför ofta antogs införas ”ordnat”, det vill säga utan en systematisk och vetenskapligt grundad bedömning, och utan att etiska avvägningar gjordes. Regeringen noterade att det i vissa landsting saknades upparbetade strukturer för att hantera etiska frågor.¹⁰

2.1.1 Viktigt med ett öppet och ordnat införande

I propositionen betonades en öppen process som framgångsfaktor för att olika handlingsalternativ och lösningar ska belysas. Särskilt viktigt blir det när det gäller etiskt kontroversiella metoder. Eftersom etiska värden kan komma i konflikt med varandra eller kräva avvägningar, framfördes att den etiska diskussionen ibland kan behöva involvera grupper på olika nivåer och med olika intressen. Den *medicinska professionen* företräds närmast av de läkare och annan vårdpersonal som ställer diagnoser och föreslår behandlingsmetoder. Medverkande forskare kan både vara fristående eller samma person som behandlande läkare. Professionen innefattar även verksamhetschefer och medicinskt ansvariga på exempelvis klinik-, centrum-, divisions- eller landstingsnivå. *Sjukvårdsadministratörer* på verksamhets- och landstingsnivå bistår med stöd till professionen och förtroendevalda i form kunskaps- och beslutsunderlag. *Förtroendevalda politiker* kan för sitt beslutsunderlag behöva informeras om olika aspekter på föreslagna behandlingsmetoder. Genom att i principiellt viktiga eller känsliga frågor involvera den politiska nivån i diskussion och beslut får bedömningen bred förankring och skapar legitimitet. För att uppnå detta krävs också dialog och samverkan med patienten eller dess ombud.¹¹

En öppen och ordnad etisk analys skulle enligt regeringen även kunna genomföras av experter på regional eller nationell nivå.¹²

¹⁰ Prop. 2009/10:83, s. 12 och 22.

¹¹ Ibid., s. 11 och 34.

¹² Prop. 2009/10:83, s. 19.

2.1.2 Ansvarsfördelning mellan landsting och aktörer på nationell nivå

Bestämmelsen 2 h § syftar till att precisera och peka ut vårdgivarens ansvar för att etiska bedömningar sker.¹³ Det är upp varje vårdgivares att själv etablera former för på vilken nivå den etiska bedömningen görs, när den sker och vilka aspekter den omfattar. Regeringen lyfte i propositionen fram att huvudmännen, Smer, SBU och andra myndigheter gemensamt ska ansvara för att nya metoder introduceras på ett ansvarsfullt sätt.¹⁴

Smer ska genomföra fördjupade etiska analyser i de fall huvudmännen uppmärksammar rådet på tveksamma metoder, men också ta upp frågor på eget initiativ. Smer kan även notifieras genom SBU. Tanken var att vårdgivarna skulle kunna ta hjälp av Smer och rådets yttranden gällande de etiska bedömningarnas innehåll och vägledning i etiska frågor.¹⁵

Varken Smer eller SBU ges genom riksdagens beslut något särskilt tillsynsuppdrag, utan tillsynen ryms inom Socialstyrelsens uppdrag. Socialstyrelsen bedömdes kunna ta fram riktlinjer och rekommendationer genom allmänna råd kring den formella gången när och hur etiska bedömningar bör göras.¹⁶

Införandet av en mer reglerad beslutsordning, exempelvis i form av anmälningsskyldighet eller godkännande (såsom är fallet vid läkemedelsprövning), infördes inte i syfte att undvika byråkrati som skulle kunna försena eller hindra introduktionen av värdefulla behandlingsmetoder. Regeringen menade också att en sådan reglering inte låg i linje med den kommunala självstyrelsen.¹⁷

2.2 Allmänna etiska principer och medicinsk etik¹⁸

Etik är läran om god moral; en etisk handling brukar tolkas synonymt med ”det rätta”, alltså ett riktmärke för agerandet i givna situationer. Ett etiskt problem uppstår när man har en fråga som inte kan lösas enbart med hjälp av fakta, utan man behöver väga olika värderingar mot varandra. Etisk analys utgår från grundläggande etiska principer och erbjuder en struktur för att lyfta fram, problematisera och värdera olika uppfattningar och intressen mot varandra. Detta kallas att inta ett reflekterat etiskt förhållningssätt. Följande principer brukar nämnas som grundläggande inom medicinsk etik:

- göra gott – inte skada
- människovärde
- integritet
- självbestämmande
- rättvisa

¹³ Ibid., s. 25.

¹⁴ Ibid., s. 36–37.

¹⁵ Ibid., s. 29–35.

¹⁶ Ibid., s. 28, bet. 2009/10:SoU8, rskr. 2009/10:213.

¹⁷ Ibid., s. 24–25.

¹⁸ Avsnittet baseras på Statens medicinsk-etiska råd (2008), s. 24–27; SBU (2013a), s. 155–156; Ds. 2008:47, s. 72–74.

Att *göra gott* och *inte skada* innebär att man utifrån förmåga och kunskap bör välja det handlingsalternativ som har bäst effekt utan att man åstadkommer onödigt lidande. För en ny behandlingsmetod bör alltså strävan vara att nå avsedd effekt samtidigt som risken för biverkningar och smärta minimeras. *Människovärde* är knutet till människans existens, oberoende av ens kapacitet, vad man gör eller till ens position i samhället. Med detta understryks följaktligen att alla människor oavsett ålder, kön, med mera, har rätt till lika behandling inom sjukvården. *Integritet* betyder att en person ska ha rätt att få sina värderingar eller önsknings respektade utan att de värderas innehållsmässigt eller moraliskt. Således får en person inte tvingas eller manipuleras till en behandling. *Självbestämmande* (eller *autonomi*) innebär rätten att bestämma över sina egna handlingar, såsom att välja om man ska ta emot ett erbjudet behandlingsalternativ. Självbestämmande brukar antas förutsätta ett fritt och informerat samtycke. Etiska diskussioner utifrån integritet och självbestämmande rör inte sällan personer som inte fullt ut kan hävda sina rättigheter, exempelvis barn eller personer med en mental funktionsnedsättning. Om en patient inte är beslutskapabel kan det i vissa fall anses etiskt acceptabelt att vårdpersonalen fattar beslut åt patienten för dennes bästa, vilket kallas medicinsk paternalism. *Rättvisepincipen* står för att människor som befinner sig i samma vårdssituation ska behandlas lika, exempelvis att patienter med samma tillstånd eller grad av lidande om möjligt erbjuds likvärdig behandling. Det vore med andra ord orättvist om vissa inom en grupp patienter med identiska behov och förutsättningar undanhålls en framgångsrik behandling.

2.2.1 Etik på individ-, grupp- och samhällsnivå

Inom sjukvården är etik främst kopplat till ett patientperspektiv och de handlingar som kan gagna eller skada patienten. *Individetik* åsyftar vad som är allmänt rätt eller fel i relationen mellan patient och vårdpersonal. *Gruppetik* handlar om fördelningsetiska avvägningar som behöver göras då olika patientgruppers behov ställs emot varandra.¹⁹ Exempelvis kan en ny diagnosmetod vara etiskt motiverad för en viss patientgrupp, men om metodens införande innebär att resurser tas från andra patientgrupper med större behov kan införandet vara oetiskt utifrån principen att den med störst behov ska prioriteras. En tredje kategori är *samhällsetik*, vilket ställer metoden i relation till samhällets övergripande värderingar. En metod som är etiskt acceptabel för en individ skulle kunna ha negativ påverkan på samhällets syn på andra grupper i dag eller i framtiden, exempelvis när det gäller förhållandet mellan genetisk diagnostik och vissa medfödda funktionsnedsättningar.

I den offentliga debatten diskuteras gruppetik ofta utifrån resursfördelning och prioriteringar. Resursfördelning mellan olika diagnoser eller sjukdomsgrupper kallas horisontell prioritering, medan fördelning mellan patienter med samma slags sjukdom benämns vertikal prioritering. Vertikal

¹⁹ I Nationalencyklopedin delas medicinsk etik upp i tre typer: *klinisk etik* (relationen patient–vårdpersonal), *forskningsetik* (insamling, bearbetning och publicering av forskning) och *socialeetik* (distribution av resurser mellan patientgrupper). Nationalencyklopedin (2013).

prioritering kan handla om att välja mellan förebyggande, akut eller rehabiliterande insatser inom en och samma diagnosgrupp.²⁰

2.3 Vårdgivarens ansvar för etisk bedömning

De inledande paragraferna i HSL speglar i flera avseenden grundläggande principer för etiskt grundad vård i ett patientperspektiv. Det övergripande målet att åstadkomma ”god hälsa och en vård på lika villkor” ska enligt 2 och 2 a §§ bland annat uppnås genom att vården respekterar alla människors lika värde och den enskildes värdighet, ger företräde till den med störst behov och bygger på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Landstingen ansvarar enligt 3 § HSL för att erbjuda en god hälso- och sjukvård. Ett landsting kan sluta avtal med en enskild vårdgivare om att utföra landstingets uppgifter i HSL. Alla vårdgivare, offentliga som privata, omfattas av bestämmelserna i HSL.

HSL:s inledande bestämmelser i 2 § ger också vägledning i hur sjukvården ska fördela sina resurser. Utgångspunkter för sjukvårdshuvudmännens prioriteringar angavs 1997 genom att riksdagen antog en etisk plattform med nationella riktlinjer som anger olika prioriteringsgrupper. Riktlinjerna utgår från fundamentala etiska värden och definierar tre, rangordnade, principer: människovärde, behovssolidaritet och kostnadseffektivitet.²¹ Riksdagen angav då även att nya metoder bör granskas och dokumenteras innan de introduceras i hälso- och sjukvården.²²

Bestämmelsen i 2 h § om etisk bedömning utgör en förstärkning av vårdgivarens ansvar med särskild betoning på flera etiska värden:

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.²³

Begreppen *människovärde* och *integritet* återfinns både i 2 och 2 h §§. Bestämmelsens skrivning om *individetiska* och *samhällsetiska* aspekter avsåg att uppmärksamma de fall där motsättningar mellan den enskildes och andra samhällsgruppers intressen kan behöva vägas mot varandra. Den kan också avse avvägningar utifrån samhälleliga värderingar i stort.²⁴ Bedömning vid införande av en ny diagnos- eller behandlingsmetod kan aktualiseras på flera sätt. Det kan vara fråga om helt nya metoder, om att tillämpa existerande metoder på nya patientgrupper, eller att använda en etablerad metod för ny diagnostik.²⁵

²⁰ SOU 1995:5, s. 84.

²¹ Prop. 1996/97:60, bet. 1996/97:SoU14, rskr. 1996/97:186.

²² Bet. 1996/97:SoU14, s. 11.

²³ 2 h § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

²⁴ Prop. 2009/10:83, s. 26. En metod som förebygger en viss funktionsnedsättning kan gynna vissa patienter, men inverka negativt på samhällets syn på andra funktionshindrade.

²⁵ Ett aktuellt exempel på sistnämnda problematik är prostatascreeing. Det är en etablerad metod vid cancerindikation som nyligen också börjat användas som riktad hälsokontroll till symptomfria män. Den utvidgade tillämpningen har lett till en etisk diskussion om avvägningen mellan möjlig upptäckt och överdiagnostisering med risk för biverkningar. Se Bratt m.fl. (2012).

Vårdgivaren avgör i vilka frågor en etisk bedömning är motiverad. I första hand avses människovärde och integritet i snäv bemärkelse, med betoning på frågor som rör livets början och slut: reproduktionsteknologi, fosterdiagnostik, frågor med koppling till bioteknik och genetik samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Även andra metoder som berör samma typ av etiska frågeställningar omfattas. Utanför lagregleringen faller emellertid etiska frågor i ett vidare perspektiv, till exempel allmän vårdetik, bemötande- och omvårdnadsfrågor, hemsjukvård och äldreomsorg.²⁶

Bestämmelsen omnämner inte explicit behov, solidaritet eller kostnadseffektivitet men i förarbetena anges att en etisk analys bör inkludera prioriteringsperspektivet.²⁷

2.4 Etik är en komponent i evidensbaserad medicin och HTA

Ett riktmärke för god vård är att den ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig. Det innefattar bland annat att använda vetenskapligt grundad kunskap och metoder som grund för prioriteringsbeslut och möten med patienter. För detta krävs också ett genomtänkt etiskt förhållningssätt.²⁸

EBM (evidensbaserad medicin) är ett uttryck för att hälso- och sjukvården väljer de metoder som utifrån en sammanvägd bedömning gör största möjliga nytta. För att på ett tillförlitligt sätt sammanfatta kunskapsläget behövs en systematisk utvärdering av aktuella metoders effekter, risker för skada och lidande samt kostnad och kostnadseffektivitet. Därtill bör sociala och etiska aspekter vägas in. Resultatet vägs sedan mot lokala förhållanden och förutsättningar, till exempel organisation och ekonomi.

Den etablerade metoden för systematisk utvärdering av metoder benämns *Health Technology Assessment* (svensk översättning saknas) och refereras ofta till genom förkortningen HTA.²⁹ Genom litteraturen finns internationellt etablerade principer för utvärderingsprocessen och vägning av vetenskapligt stöd (evidensstyrka) för metoden. HTA kan göras utifrån olika ambitionsnivåer. Ett HTA-projekt som omfattar ett helt sjukdomsområde kan med hjälp av en expertgrupp ta flera år att genomföra, medan en översiktlig litteraturgenomgång och grov uppskattning av kostnader för en metod kan göras på kort tid.

Det har blivit vanligt att enskilda läkare eller klinikchefer som önskar få en metod belyst kan använda sig av ett så kallat mini-HTA. Det är ett slags checklista, ett strukturerat frågeformulär avsett för en metod, dess effekter, lokala förutsättningar och ekonomi.³⁰ De uppgifter om metoden som framkommer genom ett mini-HTA kan utgöra grund för en vårdgivares beslut att genomföra en systematisk utvärdering – HTA.

²⁶ Prop. 2009/10:83, s. 27.

²⁷ Ibid., s. 17.

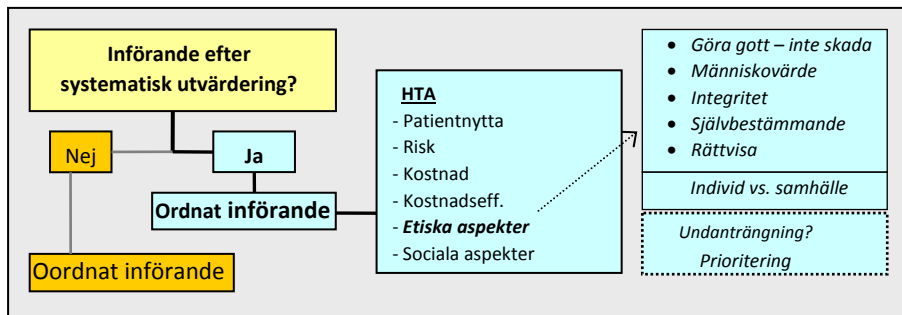
²⁸ Socialstyrelsen (2009a), s. 19.

²⁹ Hofman (2005), s. 312; SBU (2013a), s. 7–8.

³⁰ SBU (2010a).

Om en ny metod införs efter en systematisk och öppen prövning efter beslut från ansvarig vårdgivare brukar det kallas ”ordnat införande”. Om, å andra sidan, vårdpersonal börjar använda en ny metod utan motsvarande prövning brukar införandet kallas ”oordnat”.

Figur 2.1 Ordnat införande genom systematisk utvärdering



3. Landstingens genomförande av etisk bedömning

I följande kapitel beskriver vi landstingens insatser med grund i det ansvar som stadgas i HSL och andra bestämmelser.

Presentationen baseras på en sammanställning och analys av dokument och intervjuer med företrädare i samtliga landsting samt fördjupade studier och intervjuer i ett mindre antal landsting.

3.1 Genomslaget av 2 h § är svagt

Kravet på etisk bedömning infördes i HSL för att etiska aspekter skulle beaktas när vårdgivarna inför nya metoder. I dag, tre år efter att bestämmelsen infördes, är det inte möjligt att spåra någon förändring i landstingens arbete med anledning av 2 h §. Uppföljningen visar att både bland centralt placerade tjänstemän och på klinisknivå är flertalet landstings kännedom om bestämmelsen låg. Detta beror, som utvecklas nedan, på en rad orsaker, vilka bland annat har att göra med outvecklade processer för införande, upplevd brist på kompetens och att frågan nedprioriterats. Variationer mellan landstingen är samtidigt stora. Medan vissa har kommit långt, har andra ännu knappt börjat med etisk bedömning.

3.1.1 Oklara uppfattningar om lagens intentioner och uttolkning

För etisk bedömning behöver vårdgivaren ha kännedom om bestämmelsen 2 h § och dess intentioner. Uppföljningen visar att det i många landsting råder en bred okunskap om att bestämmelsen finns och varför den infördes. Därtill finns skilda uppfattningar om hur 2 h § ska uttolkas och tillämpas.

I intervjuerna ger vart tredje landsting direkt uttryck för att lagen är svårtolkad, en bild som bekräftas av att man associerar till vitt skilda principer. På frågan om vad bestämmelsen innebär, lyfter olika intervjuade fram aspekter som bland annat resursfördelning, jämlik vård, nyttoperspektivet och kostnadseffektivitet som viktigast. Således förknippar man etisk bedömning med den etiska plattformen och särskilt med fördelningsetik mellan grupper, snarare än till de individetiska principerna människovärde och integritet som anges i 2 h §. En person menade till och med att trots bestämmelsens otydlighet kunde det egna landstinget redan sägas ha hanterat etisk bedömning genom tidigare prioriteringsdiskussioner. Att flera vårdgivare fortfarande inte landat i själva grundfrågan kan illustreras med en av de intervjuades osäkerhet kring när bestämmelsen förväntas bli tillämpad: ”vad är en ny metod då? Vi måste bli bättre på att definiera vad som är vad”.

Även bestämmelsens skrivning om att metoder ska bedömas utifrån ”individ- och samhällsetiska aspekter” tolkas olika. Några intervjuade kopplar det till att kostnader för en behandling inte kommer samhället till godo, och en annan tolkar det som samhällets intresse av att ha en jämn fördelning av service ställt mot individens krav på vård. En intervjuad menar å andra sidan att när metoder ska introduceras på landstingsnivån har de samhällsetiska

aspekterna sannolikt redan hanterats på nationell nivå. Dessa uttolkningar är inte liktydiga med lagens intention att uppmärksamma etiska konflikter mellan individens intressen och samhällets allmänna syn på funktionsned-satta eller jämlikheten mellan kvinnor och män.

3.2 Strukturer för ordnat införande

Vårdgivarens förutsättningar att genomföra etisk bedömning är nära kopplat till dess strukturer för ett systematiskt ordnat införande. Det innebär (som visades i avsnitt 2.4) att etiken utgör en komponent i samlad utvärdering av metodens evidens, risker, hälsoekonomi och organisation. Om vårdgivaren inte har helheten på plats skulle en etisk bedömning, om än så väl genomförd, ha ett begränsat värde. Således förutsätter etisk bedömning ordnat införande, och ett ordnat införande är inte på plats utan att etiska aspekter har analyserats.

3.2.1 Strukturer för att bedöma nya metoder

Uppföljningen visar att det bland landstingen finns stora variationer i hur man arbetar med utvärdering av nya metoder. I vissa landsting finns organisation och verksamheter på plats, medan det i andra landsting saknas helt.

Flera landsting som har etablerat strukturer har särskilda organ som bereder och beslutar om nya metoder. I fem landsting finns aktiva metodråd och till dessa är ytterligare tre landsting knutna genom regionalt samarbete. Metodrådets verksamhet karaktäriseras av att en fast organisation som med interna resurser eller anlidade experter utvärderar nya metoder genom HTA-metodik. Förfrågan eller begäran om utvärdering kan både komma från landstingets ledning och verksamheten.

Bland metodråden står Västra Götaland i särklass både vad gäller struktur och verksamhetens omfattning. Övriga metodråd finns i Östergötland (inklusive Jönköping och Kalmar), Stockholm (inklusive Gotland), Örebro samt Dalarna. Skåne har under 2013 startat en HTA-enhet, som publicerade sin första rapport i juni.³¹ Ytterligare några landsting – Halland, Kronoberg och Västerbotten – har funktioner som i ordnad form tar ställning till nya metoder, och därmed påminner om HTA-råden. Fler andra landsting har tagit, eller planerar att ta, initiativ för att skapa antingen HTA-råd eller etablera andra strukturer för ordnat införande.

När det gäller landsting som i huvudsak saknar fungerande strukturer finns olika förklaringar till situationen. De intervjuade pekar bland annat på att arbetet med frågan har varit "nedprioriterat", "spretigt", eller "ett känt problemområde" där ingenting gjorts. I flera fall uppges att arbete med, eller diskussioner om, regionbildning har upptagit all energi.

Ett exempel på att frågan har hanterats utan att ännu få en lösning är landstinget i Uppsala, där man arbetar utifrån ett identifierat behov av att bättre systematisera ett ordnat införande.³² Landstinget utredde under 2012

³¹ Skåne (2013).

³² Uppsala (2012a).

möjligheten att inrätta ett HTA-verksamhet men beslutade att tills vidare avstå. I utredningen konstaterades också att det ”inom vissa verksamhetsområden funnits ett systematiskt tillvägagångssätt vid införande av nya metoder med evidensbedömning [...] samt etiska överväganden [...] Inom andra verksamhetsområden har införandet skett på ett mindre systematiskt sätt”. Etik var en av de aspekter som enligt utredningen inte hade beaktats tillräckligt väl.³³

Den sammantagna bilden är att drygt hälften av landstingen kan sägas ha en mer eller mindre etablerad process och faktisk verksamhet för ordnat införande ”bottom up”, det vill säga efter initiativ från verksamheten. Detta resultat kan jämföras med att nästan samtliga landsting enligt de intervjuade har fungerande strukturer för att införa de metoder som kommer ”top down”, det vill säga nationellt framtagen kunskap. Det handlar då om att ha en organisation som kan ta emot, anpassa och genomföra nationella riktlinjer, öppna jämförelser och SBU-rapporter. De aktuella förhållandena innebär en klar förbättring jämfört med resultatet av en kartläggning som Sveriges Kommuner och Landsting genomförde 2009, som då visade en bred frustration i landstingen i arbetet med ordnat införande top down.³⁴

3.2.2 Tre modeller i tre landsting

Landsting som har etablerade processer kan grovt delas in i tre nivåer av ambition och omfattning. Medan Västra Götaland genom sin storlek och sitt långvariga arbete kunnat bygga upp en inarbetad organisation som knyter ihop profession, tjänstemannaorganisation och förtroendevalda, har Örebro funnit en modell där kunskapsstyrning³⁵ top down och bottom up skapar synergier. Kronoberg har utifrån det mindre landstingets förutsättningar hittat en fungerande modell för sina behov. Dessa tre modeller har i olika utsträckning fått spridning till andra landsting.

Exempel 3.1 Västra Götalandsmodellen

I Västra Götalandsregionens berednings- och beslutsprocess deltar berörda verksamheter, HTA-centrum (metodrådet), tjänstemannaorganisationen och de förtroendevalda. Två gånger per år lämnas förslag till ordnat införande av nya läkemedel, indikationer och metoder till program- och prioriteringsrådet. Därefter behandlar rådets två beredningsgrupper inkomna nomineringar utifrån ett antal kriterier, bland annat att införandet ska medföra betydande regionala konsekvenser och årliga merkostnader om minst 1 miljon kronor. Beredningsgrupperna analyserar och rangordnar inkomna nomineringar utifrån sjukdomens svårighetsgrad, patientnytta, etiska aspekter och kostnadseffektivitet. Nomineringar som inte uppfyller kriterierna kan rekommenderas att genomgå HTA-analys, vilket innebär en fördjupad utvärderingsinsats från HTA-centrum. Program- och prioriteringsrådet gör utifrån

³³ Uppsala (2012b).

³⁴ Socialstyrelsen och SKL (2009b).

³⁵ Begreppet ”kunskapsstyrning” syftar på styr- och ledningsprocesser som bidrar till en evidensbaserad praktik, implementering av bästa tillgängliga kunskap samt skapande och upprätthållande av en ändamålsenlig struktur för kunskapsutveckling. Se Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (2009b).

rangordnade förslag en horisontell prioritering och ett samlat förslag till hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp. Därefter utarbetas ett förslag till hälso- och sjukvårdsutskottet, som fattar beslut om införande med introduktionsfinansiering under ett till ett och ett halvt år. Efter introduktionsperioden följer hälso- och sjukvårdsavdelningen upp verksamhetens genomförande i termer av volymer och kostnader.³⁶

Exempel 3.2 Örebromodellen

I Örebro samverkar två organ: Rådet för medicinsk kunskapsstyrning (RMK) är mottagare av kunskapsunderlag och bereder ärenden till landstingets ledningsgrupp. Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinska metoder i Örebro läns landsting (CAMTÖ) är landstingets rådgivande organ inom utvärdering av medicinsk metodik och ska arbeta med att främja utvecklingen av evidensbaserad medicin. Centret genomför utbildningsinsatser, tar fram systematiska kunskapsunderlag, driver HTA-projekt samt för ut nationellt framtagna kunskapsunderlag på uppdrag av RMK. En del av CAMTÖ:s projekt har bedrivits i samarbete med SBU. När en verksamhet föreslår att en ny metod ska införas fyller förslagsställaren i ett formulär som ska utgöra beslutsunderlag. Som dokumentstöd finns ett format för mini-HTA och en mall för utvärderingsprotokoll för litteratursökning, tänkta att kunna användas av frågeställaren. Om vetenskapligt underlag saknas är ett alternativ att föreslå en fullskalig utvärdering vilken kan genomföras med hjälp av CAMTÖ.³⁷

Exempel 3.3 Kronobergsmodellen

Medicinska kommittén är rådgivande organ till landstingsledningen och hanterar både läkemedel och metoder. Kommittén består av företrädare för tjänstemannaledning, läkemedelskommitté och medicinska grupper organiserade efter organsystem eller patientgrupp. Medicinska kommittén bereder både implementering av nationella kunskapsunderlag, från t.ex. SBU, och förslag från verksamheten. Initiativtagare till att införa en ny metod anmäler förslag till sin verksamhetschef i form av en blankett där metodens egenskaper och konsekvenser beskrivs (mini-HTA). Verksamhetschefen bedömer om metoden kräver extra resurser i form av personal, utbildning och utrustning och om den har ett värde för hela organisationen. I sådant fall lyfter verksamhetschefen frågan till centrumchefen. Om centrumchefen gör samma bedömning lyfts frågan till medicinska kommittén, som bereder ärendet till landstingets ledningsgrupp. Kommittén genomför inte egna HTA-analyser men har vid flera tillfällen avropat SBU:s upplysningstjänst för vägledning.³⁸

3.2.3 Olika reglering för läkemedel, utrustning och metoder

Landstingen kan ha olika strukturer för införande av läkemedel, utrustning och metoder. Förhållandet kan delvis förklaras utifrån att läkemedelsområ-

³⁶ Västra Götalandsregionen (2013a).

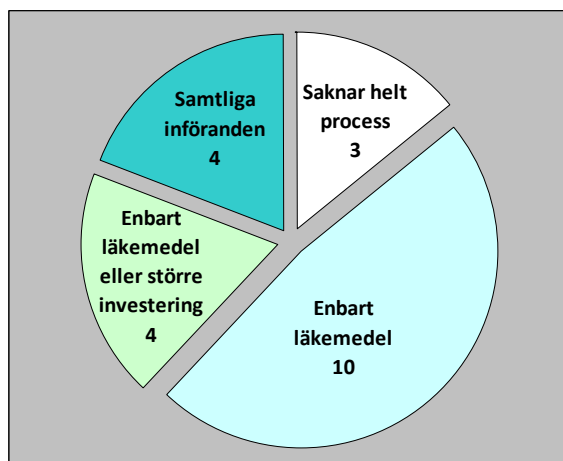
³⁷ Örebro (2012), Örebro (2013a) och intervjuer Örebro.

³⁸ Kronoberg (2013) och intervjuer Kronoberg.

det är annorlunda reglerat. Nya läkemedel behöver godkännas och prissättas för varje enskild behandlingsindikation. Landstingen har därtill krav på sig att organisera läkemedelskommittéer för arbetet med introduktion och användning av läkemedel. Introduktion av nya medicinsk-tekniska produkter och metoder är inte reglerat, men eftersom inköp av ny teknik ofta innebär en upphandlingsprocess och medför direkta budgetkonsekvenser är de lättare att upptäcka och kontrollera. Diagnos- och behandlingsmetoder saknar i många fall både läkemedelsområdets reglering och teknikutrustningens synlighet. Det kan därför förekomma att metoder som innebär kostnadsökningar, t.ex. röntgenutrustning, utvärderas, medan exempelvis nya operationsmetoder införs ”under radarn”.

I uppföljningen tillfrågades de intervjuade för vilka slags införanden det egna landstinget har utarbetade processer när initiativ väcks från verksamheten ”bottom up”.

Diagram 3.1 Landsting med ordnade processer för olika slags införanden



Källa: Uppföljningens sammanställning av intervjuer med landsting.

Kartläggningen visar att 18 av 21 landsting bedömer sig ha fungerande processer för att införa nya läkemedel. Endast åtta av dessa anser att landstinget har motsvarande process för större investeringar i medicinsk teknisk. Det uttrycks till exempel i termer av att ”ny kostnadsökande behandlingsprincip med redan etablerat läkemedel/förbrukningsmaterial” eller ”fördyrande förbrukningsmaterial” ska anmälas för prövning. Variationer i beloppens storlek förekommer från 200 000 upp till 1,5 miljoner kronor, och korrelerar med landstingens storlek. Fyra landsting uppgav att de har en fungerande process för samtliga införanden inklusive läkemedel, utrustning och övriga diagnos- och behandlingsmetoder.

Västerbotten är ett av de landsting där alla slags metoder, oavsett prislapp, ska underställas ett ordnat införande genom beslut i landstingets ledningsgrupp efter beredning i chefsläkargruppen. Principen tillkom av erfarenheten att även metoder som i ett initialskede inte medför

kostnadsökningar ofta gör det på längre sikt. Med denna ordning har man i flera fall fångat upp principiellt viktiga frågor med etiska implikationer.

Dalarna och Västra Götaland är två vårdgivare som använder ekonomiska incitament för att driva på ordnat införande med koppling till klinisk forskning. Som beskrevs ovan garanteras i Västra Götaland alla metoder som antagits till ordnat införande två års finansiering för att man ska kunna studera införandet av metoden i kliniska studier. I Dalarna har kliniker möjlighet att söka ett anslag om 35 000 kronor ("35:an") för att bedriva klinisk forskning i samband med avhandlingsarbete.

3.2.4 Hur vanligt är oordnat införande?

I förarbetena till 2 h § framfördes att oordnat införande fortfarande var vanligast förekommande, men varken då eller senare har några systematiska studier undersökt hur stort problemet egentligen är. Därtill visar de uppskattningar som gjorts på en betydande spännvidd. I Region Skåne konstaterades nyligen att kunskapsstyrningen behöver öka och att "endast cirka tio procent av vården är evidensbaserad i strikt bemärkelse".³⁹ En mer modest uppskattning, som också är en farhåga, gör SBU, som med hänvisning till internationella förhållanden skriver: "mellan 30 och 40 procent av patienterna får inte tillgång till en behandling som överensstämmer med bästa tillgängliga kunskap och så många som var femte patient får en behandling som är onödig eller skadlig".⁴⁰

När landstingen i uppföljningen tillfrågades om graden av oordnat införande i det egna landstinget var bilden splittrad och svaren över lag osäkra, men en majoritet, 13 av 21, trodde att det förekom i en omfattning landstinget inte kände till; flera refererade till andelen i termer av "det är ett mörkertal". Fyra landsting menade å andra sidan att man i huvudsak har bra kontroll och lika många landsting ansåg att problemet inte var särskilt stort eftersom man inte inför särskilt många nya metoder.

Svaren samvarierade inte helt med i vilken utsträckning landstinget uppgav sig ha etablerade strukturer för införande. Bland den majoritet som ansåg sig sakna kontroll fanns även vårdgivare med etablerade metodråd. Svaren indikerar en bred osäkerhet, liksom kanske både överdrivet positiva och negativa uppskattningar. Till de landsting som menade att man inte inför särskilt mycket hör i huvudsak de mindre. Fem av landstingen förklarade svaret med att ansvaret till största del ligger på sjukhus- eller kliniknivå, vilket gör att förutsättningarna för en samlad bild på landstingsnivå saknas. Tilliten till verksamheten uttrycktes i termer av att "systemet förutsätter att chefer hanterar detta på ett klokt sätt".

Sannolikheten för ett ordnat respektive oordnat införande avgörs till viss del av varifrån initiativet kommer. Ett införande enligt regelverket är sannolikt vanligare i de fall förtroendevalda uppmärksammas på en fråga än när enskilda läkare tar initiativ. Enligt flera intervjuade är det i praktiken förekommande att landstinget, metodrådet eller motsvarande kontaktas först när verksamheten äskar medel för en metod som redan är i bruk. Fler vittnade

³⁹ Skåne (2011).

⁴⁰ SBU (2012b).

också om den omständigheten att när något är infört på patienter är det i praktiken svårt för sjukhus- eller landstingsledningen att dra tillbaka metoden.

För de större landstingen kommer förslag om nya metoder från de egna klinikernas pågående forskning eller nya internationella rön, medan särskilt mindre landsting sällan är först med att initiera helt nya metoder. För de relativt små landstingen är utvecklingen i den egna regionen eller universitetssjukhuset en viktig kunskapskälla, men många intervjuade ger också exempel på hur man följer utvecklingen vid andra kliniker om de anses nationellt framstående eller progressiva inom sitt område.

3.2.5 Går det att lära från läkemedelsområdet?

Även om läkemedelsområdet av intervjuade här och i andra studier över lag framhålls som ett område där regelverk och utarbetade strukturer främjar ett ordnat införande, kan det vara värt att påpeka att denna bild inte är entydig. Flera intervjuade företrädare för läkemedelskommittéer menar exempelvis att svårigheten att etablera en gemensam förskrivningspraxis kan vara lika stor som för att få till ett ordnat införande av behandlingsmetoder. Inte minst menar man att förståelsen för gemensam praxis och kostnadsrestriktioner är mindre inom områden som traditionellt haft dyrare läkemedel.

Att läkemedelsområdet fortfarande är förenat med betydande utvecklingspotential indikeras bland annat av att staten och landstingen tillsammans driver nationella projekt för att säkerställa ordnat införande inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin.⁴¹ I en undersökning av behandlingspraxis för ett antal läkemedel i fyra större landsting och regioner påvisades variationer, och en av studiens slutsatser var att den enskilda klinikkens evidensstolkning och kliniska prövningar hade större påverkan än de formella strukturerna för kunskapsstyrning. Studien konkluderade att styrningen från landstingsnivå mer bekräftar än styr behandlingspraxis.⁴² Ordningen med att läkemedelshandlingen är skild från andra metoder har tidigare påtalats och ifrågasatts.⁴³

3.3 Etisk bedömning i praktiken

Eftersom etisk bedömning fordrar processer för ordnat införande, har i praktiken endast hälften av landstingen förutsättningar att arbeta med etisk analys. Givet denna premiss fokuserar framställningen till övervägande del på de landsting med någon form av ordnade processer på plats.

3.3.1 Kompetenser och modeller för etisk analys

Etisk analys kan utföras med olika syften och i olika format. Den som ska genomföra analysen behöver ha god etisk kompetens. Etiker med specialisering mot det medicinska området brukar kallas medicinska etiker. Region

⁴¹ Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting (2012).

⁴² Brommels et al. (2013), s. 30–31.

⁴³ SOU 2012:33, s. 147.

Skånes etiska råd har gett följande beskrivning av vad etisk kompetens mer allmänt innefattar:

[Etisk kompetens] innefattar förmågan att identifiera de värden, intressen, normer etc. som står på spel, och att kunna föra strukturerade och principiella resonemang kring de avvägningar som aktualiseras. Just denna förmåga att *argumentera* i etiska frågor, och inte bara okritiskt utgå från sin spontana inställning, kan sägas vara central i den etiska kompetensen. Viss förtrogenhet med den kunskapsbank som byggs upp inom etiken som akademisk disciplin är också värdefull.⁴⁴

En svårighet med etisk analys sägs vara att etablera ett analysformat som inkluderar relevanta etiska principer och samtidigt kan tillämpas direkt av vårdgivaren. Ytterligare en utmaning är att hantera de etiska begreppens begränsningar: eftersom principerna kan vara både vaga och flertydiga riskerar de å ena sidan att dölja problem, å andra sidan att mekanisera den etiska analysen.⁴⁵

Utgångspunkt tas vanligen i grundläggande principer eller i mer tillämpade frågebatterier i form av checklistor, och, i ett senare skede, aktörsbaserade modeller. Vissa modeller utgår från aktörer och intressenter medan andra är mer inriktade på själva interventionen.⁴⁶ Västra Götalandsregionen har under senare år använt två modeller, vilka också fått nationell spridning.⁴⁷

Jan Wahlström har utvecklat en modell för förenklad etisk analys. Modellen inriktas mot berörda aktörer och består av fem checklistor. Dessa inkluderar bland annat en genomgång av metodens kända effekter och evidens, analys av relevanta etiska principer, identifiering av berörda aktörer samt redovisning av bedömarnas egna utgångspunkter och värderingar. Det enligt checklistorna samlade resultatet redovisas enligt en beskriven mall. De fall som efter den förenklade analysen fortfarande bedöms som tveksamma är tänkta att genomgå mer omfattande analyser.

Lars Sandmans modell är avsedd att i vissa sammanhang kunna användas direkt av den medicinska professionen. Den baseras på den norske filosofen Björn Hofmans modell.⁴⁸ Modellens frågor och underfrågor är mer detaljerade än Wahlströms och fokuserar i högre grad på etiska överväganden inom den aktuella behandlingsmetoden.

3.3.2 Etisk bedömning i landsting med metodråd

Uppföljningen visar att de landsting som kommit en bit på väg med ordnat införande också har kommit längre när det gäller etisk bedömning. Det finns emellertid, som noterades ovan, inget som tyder på att detta är resultat av att 2 h § infördes. Det finns heller ingen gemensam förklaring till att vissa landsting uppnått resultat och andra inte. Utvecklingen av dokumenterade

⁴⁴ Skåne (2012), 39–40.

⁴⁵ Hermerén (2006), s. 163.

⁴⁶ Se exempelvis SBU (2013a), s. 157; Smer (2008) s. 39–44; Nilstun och Löfmark (2009).

⁴⁷ Se Västra Götalandsregionen (2011) och (2012a).

⁴⁸ Hofman (2005).

etiska bedömningar i landsting med etablerade metodråd under perioden 2009–2013 visas i tabellen nedan.

Tabell 3.1 Metodrapporter i landsting med etablerade metodråd, år 2009–2013

Landsting	Antal rapporter	2009	2010	2011	2012	2013	Totalt
Stockholm	Totalt	0	2	3	3	1	9
	...varav med etisk analys	0	2	3	3	1	9
Västra Götaland	Totalt	12	7	11	12	6	48
	...varav med etisk analys	12	7	11	12	6	48
Örebro	Totalt	6	4	0	5	3	18
	...varav med etisk analys	0	0	0	1	1	2
Östergötland/SÖ	Totalt	2	2	1	5	1	11
	...varav med etisk analys	1	1	1	1	1	5

Källa: Uppföljningens sammanställning av metodrapporter.

Av de totalt 85 rapporter som de fyra landstingen publicerade perioden 2009–juni 2013 innehöll 63 stycken – tre av fyra – någon form av etisk analys. Landstingen har olika arbetssätt, och sammanställningen omfattar olika slags rapporter eller översikter, varför en helt rättvisande jämförelse skulle kräva en fördjupad analys. Dock framgår av tabellen att mönstret inte förändras i och med att 2 h § infördes 2010.

Västra Götaland är i alla avseenden nationellt ledande både när det gäller ordnat införande och etisk bedömning. Utöver den omständigheten att etisk bedömning förutsätter ordnade processer, är en förklaring i Västra Götaland att det funnits god tillgång på medicinska etiker med starkt engagemang i frågan. Att Östergötland var tidigt ute med etiska analyser har förklarats av influenser från och utbyte med Prioriteringscentrum vid universitetssjukhuset. Stockholm har ett relativt nybildat HTA-råd med ännu så länge små publikationsvolym, men etik tas i någon mån upp i de rapporter som publicerats. En annan faktor som kan påverka är att Stockholm har stora och i stor utsträckning självbestämmande sjukhus. Örebro och flera andra landsting omnämner etik i skriftliga processer och underlag, t.ex. i HTA-formulär, men har hittills inte dokumenterat eventuella etiska bedömningar i noterbar omfattning. För Örebro kan noteras att CAMTÖ nyligen har knutit till sig personal med särskild etisk kompetens.

Att etisk analys inte alltid görs skulle även kunna ha andra orsaker. Det skulle kunna bero på att en fråga inte innehåller några etiska aspekter värda att ta upp. Mot detta antagande talar emellertid det faktum att Västra Götaland tagit upp etik i samtliga sina rapporter, över 50 stycken. En annan möjlighet är att det kan föras en etisk diskussion utanför de överväganden som dokumenteras i rapportform, vilket ordföranden i ett metodråd uppgav i en intervju. Det finns dock inget argument för varför etiska aspekter skulle dokumenteras mindre än observationer om vetenskaplig evidens.

3.3.3 Fördjupning av etisk bedömning i Västra Götaland

Som visats ovan är Västra Götaland det landsting som har den i särklass största verksamheten för arbete med ordnat införande och etisk bedömning. Etiska aspekter analyseras som regel i publicerade HTA-rapporter, och i förekommande fall görs på uppdrag av tjänstemannaledningen fördjupade etiska analyser. Under perioden 2010–2013 har man gjort fördjupade etiska analyser av fyra metoder, med hjälp av medicinska etiker och de analysmodeller som refererats ovan. De fyra metoderna är följande:

- benförankrad protes
- omskärelse på icke-medicinska grunder
- permanent vänsterkammerstöd vid kronisk hjärtsvikt
- behandling av hyperhidros (svettning).⁴⁹

I de fall man anser kunskapsläget vara otillräckligt utvärderas förslag till nya metoder av HTA-centrum inför ett eventuellt införande. I HTA-modellen ställs som minimikrav att den etiska analysen belyser följande två övergripande frågor:

- Vilka etiska problem eller etiska dilemman kan uppstå om den nya metoden införs – eller inte införs – i rutinsjukvård i regionen?
- Vad blir konsekvenserna av ett införande om det finns risk att andra patientgrupper eller annan vård trängs undan?⁵⁰

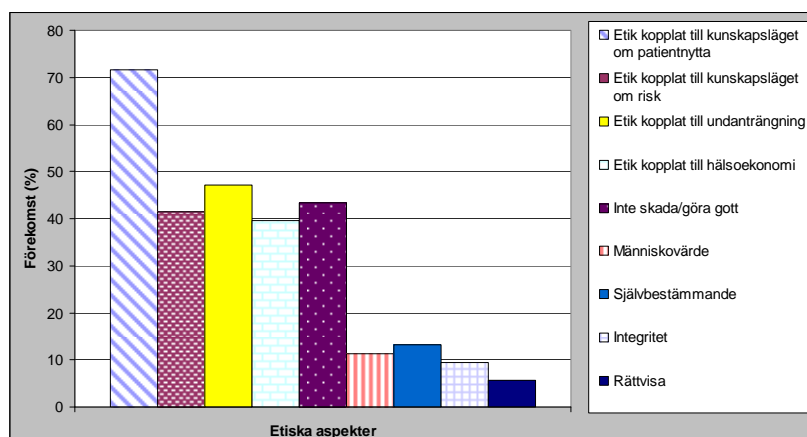
Den första frågan avser sannolikt främst generella etiska principer och de i 2 h § angivna principerna människovärde och integritet. Den andra frågan knyter an till prioriteringsperspektivet och resursfördelning mellan grupper.

Under perioden 2008–juni 2013 har 53 HTA-rapporter publicerats. En genomgång av etiska aspekter i rapporterna visar att omkring 70 procent av utvärderingarna hänvisar till ett osäkert kunskapsläge när det gäller patientnytta. I de flesta fall framförs argumentet att det vore oetiskt att införa en metod för vilken det inte går att avgöra nyttan. Den näst vanligaste aspekten som tas upp är risken för undanträngning, vilket knappt hälften av rapporterna belyser. Därefter följer resonemang (ofta allmänt hållna) om principerna att göra gott och inte skada (cirka 40 procent), kunskapsläget när det gäller risker (ca 40 procent) samt hälsoekonomiska aspekter (cirka 40 procent). Etik i termer av människovärde, självbestämmande, integritet eller rättvisa berörs betydligt mer sällan (6–13 procent). En förklaring kan vara att metoder där dessa aspekter aktualiseras i högre grad blir föremål för fördjupad etisk analys.

⁴⁹ Västra Götalandsregionen (2010–2013) och Västra Götalandsregionen (2011a).

⁵⁰ Västra Götalandsregionen (2013b).

Diagram 3.2. Etiska aspekter i Västra Götalandsregionens metodrapporter



Källa: Uppföljningens tolkning och sammanställning av metodrapporter.

För nya metoder ligger det i sakens natur att det vetenskapliga underlaget ofta är begränsat. Det förefaller då rimligt att nya metoder i första hand utvärderas utifrån nytta och risker. Dessa resonemang anknyter till principen om att inte skada, om metoden skulle införas i rutinsjukvård utan att det funnits möjlighet att bedöma risker. Resonemanget anknyter också till prioriteringar, eftersom det vore oetiskt att införa en potentiellt verkningslös behandling som riskerar att tränga undan annan vård.

Det verkar inte vara motiverat att göra en fördjupad etisk analys förrän metoden är nära förestående att införas i rutinsjukvården.

Av 53 undersökta rapporter berörde 26 stycken i huvudsak kirurgi, 7 stycken läkemedel, 6 diagnostik och 5 organisation; återstående 9 gick inte att klassificera i någon av dessa kategorier. När det gäller de etiska principerna människovärde och integritet så förekom dessa i rapporter fetmakirurgi, neurologi, ortopedi och gynekologisk kirurgi. Läger man till de rapporter som tar upp självbestämmande och rättvisa inryms också cancervård, cancerkirurgi och hjärt-kärlkirurgi.

Utfallet av en etisk analys är förstås både beroende av vem som gör analysen och vilken etisk modell som tillämpas. Det visar genomgången av Västra Götalands rapporter ovan. Det är sannolikt att vissa rapporter hade kunnat belysa fler eller andra aspekter än de som tas upp.⁵¹ Det visar sig också att de etiska principer som primärt avses i 2 h § tas upp i rapporter där mer utförliga etiska analysmodeller har använts.⁵² En tänkbar förklaring är att medan nästan alla frågor innehåller etiska aspekter på undanträngning och på balansen mellan evidens och risk, är det ett mindre antal metoder

⁵¹ Till exempel i en HTA-rapport från 2012 behandlas donation av navelsträngsblod. I den etiska analysen omnämns en konflikt mellan att göra gott för mottagaren utan att skada givaren. I analysen hade också varit möjligt att belysa bland annat givarens (genom föräldern) självbestämmande och möjlighet att tacka nej till behandling. Västra Götalandsregionen (2012b).

⁵² Om det är den etiska frågans art som bestämmer analysmodell eller analysmodellen som lyfter fram vissa etiska frågor är inte känt.

som berör principerna människovärde och integritet, och att det är i dessa fall man har ansett att den etiska analysen behöver fördjupas.

3.3.4 Nationellt uppmärksammade frågor

På frågan om vilka frågor som har lett till en etisk diskussion vid införandet ger landstingen delvis olika svar. Områden som nämns av flera landsting är olika typer av röntgen- och screeningprogram, praxis för genetisk diagnostik och infertilitetsbehandlingar. Enskilda landsting har tagit upp metoder med koppling till bland annat integritetsaspekter inom psykiatri, klimativård för reumatiker, transplantation av livmödrar och vakuumbassisterad sårbehandling. Beroende på landstingens utvärderings- och beslutsstrukturer samt tidigare praxis har de etiska diskussionerna varit mer eller mindre djupa. Fördjupade etiska analyser är, med undantag för Västra Götaland, ovanliga.

Tre frågor omnämns återkommande och har varit uppe för diskussion i de flesta landsting: läkemedelsbehandling av åldersförändringar i ögats gula fläck (neovaskulär AMD), robotassisterad kirurgi och manlig omskärelse. Frågorna skiljer sig åt på flera sätt, men genom att beskriva respektive diskussion synliggörs både en mångfald och en komplexitet i de etiska överväganden som gjorts. (Behandling av gula fläcken tas upp i fallstudien av metoder inom ögonsjukvård i avsnitt 4.2.1)

Exempel 3.4. Robotassisterad titthålskirurgi

Robotassisterad titthålskirurgi är ett exempel på hur oordnat införande utan etisk analys har förekommit även vid större investeringar. De första svenska sjukhusen köpte robotar i mitten av 2000-talet. I februari 2013 var antalet robotar 15, sannolikt med fler på väg, och snart finns robotar i minst 10 landsting. Tidigt opererade roboten främst inom urologi och gynekologi, men under senare år har den i ökande grad börjat användas inom andra områden.⁵³

Frågan om inköp och användning har diskuterats sedan de första robotarna införskaffades; de har varit (eller är fortfarande) föremål för utredning i nästan samtliga landsting. Att frågan är så pass omdebatterad hänger ihop med de stora investeringskostnaderna (15–20 miljoner kronor per robot) och med frågan om den åstadkommer bättre resultat än konventionell titthålskirurgi. Olika aktörer har genom åren låtit utvärdera metoden för olika indikationer. SBU:s upplysningstjänst konstaterade 2009 att den påvisade evidensen var relativt svag. Ungefär samma resultat har de landsting som genom sina metodråd senare utvärderat metoden för specifika indikationer kommit fram till. Enligt de fyra HTA-analyser som genomförts åren 2011–2013 är resultaten så osäkra att man rekommenderar att följa utvecklingen genom kontrollerade kliniska studier. I rapporterna behandlades etiska aspekter, bland annat *göra gott – inte skada, rättvisa och prioriteringar*.⁵⁴

Det kan noteras att de första robotarna köptes innan några HTA-utvärderingar hade genomförts. I intervjuerna med landstingföreträdare tog varannan (10 stycken) spontant upp robotfrågan som ett tydligt exempel på att

⁵³ Socialstyrelsen (2013).

⁵⁴ Västra Götalandsregionen (2009), Västra Götalandsregionen (2011b) Örebro (2013b), Sydöstra Sjukvårdsregionen (2012). Västra Götaland hade under 2007 tagit ställning och avfärdat införande i rutinsjukvården baserat på ett mini-HTA, se Västra Götalandsregionen (2007).

evidens, men också etik, kommit i andra hand. I stället menar flertalet att högljudda röster inom professionen, politisk prestige och konkurrensfördelar gentemot andra landsting starkt påverkat besluten att införskaffa robotar. Således menade man att i grunden goda intentioner och andra faktorer hade fått väga tyngre än påvisad nytta. Några av de landsting som avstått från eller avvaktar med robotar har hänvisat till avsaknad av evidens som främsta skäl för sitt beslut.⁵⁵ Frågan har fortsatt att debatteras.⁵⁶

Exempel 3.5. Manlig omskärelse utan medicinsk grund

Huruvida sjukvården bör erbjuda manlig omskärelse utan medicinsk grund (det vill säga av kulturella eller religiösa skäl) är en fråga som har delat hälso- och sjukvården sedan början på 2000-talet. Frågan rymmer etiska perspektiv på bland annat barnets självbestämmande, patientens integritet utifrån rätten att inte bli moraliskt värderad, och göra gott – inte skada i förhållande till ingreppets nytta och risk.

Ingreppet blev tillåtet genom lag 2001, men ännu 2009 utförde hälften av landstingen inte operationer. På basis av bland annat en utredning från Socialstyrelsen beslutade Sveriges Kommuner och Landsting samma år att rekommendera landstingen att erbjuda omskärelse. Sedan dess har debatten tagit ny fart och flera andra nationella aktörer har tagit ställning i frågan. Några av läkarprofessionens intresseföreningar har tagit ställning emot.⁵⁷ Flera landsting har utrett frågan och kommit fram till olika beslut.⁵⁸ Följden är att de flesta landsting har följt rekommendationen från SKL medan några följt rekommendationen från professionsföreningar. Frågans innehåll och den efterföljande debatten visar på svårigheten i att nå nationell konsensus i etiskt kontroversiella frågor.

3.3.5 Är vissa områden bättre på ordnat införande och etik?

Av intervjuerna framkommer inga tecken på att några särskilda medicinska specialiteter är bättre eller sämre på att anmäla nya metoder för prövning och utvärdering. Bland vissa intervjuade vårdgivare finns en bild av att några verksamheter, såsom barn- och kvinnosjukvård, psykiatri och neurologi, har större vana att diskutera dessa frågor och antagligen är bättre på etiska överväganden. Områden som saknar organiserade intressen eller har lägre upplevd status, exempelvis metoder för multistjuka äldre, riskerar att uppmärksammas i lägre grad. Samtidigt säger flera intervjuade som arbetar med etik att mer avgörande än område är engagemang – det är verksamhetschefens intresse som bestämmer hur nya metoder valideras och etiska ställningstaganden prövas. Denna bild bekräftas av uppföljningens genomgång av Västra Götalands HTA-rapporter ovan, vilken visade på diagnoser och behandlingar inom många olika medicinska områden.

⁵⁵ Se till exempel de motiv som Sörmland respektive Kalmar har angivit. Sörmland (2013) och Kalmar (2013).

⁵⁶ Till exempel i Halland (Ekström et al. 2012), Örebro (Levin 2013) och Värmland (Obminska 2013).

⁵⁷ Bland annat Barnläkarföreningen, och Svenska Läkaresällskapet (2010).

⁵⁸ Se till exempel Jämtland (2009) och Västra Götalandsregionen (2011a).

3.3.6 Vilken betydelse har etisk analys för utfallet?

Sannolikt är det i den stora huvuddelen av nya metoders prövning inte de etiska aspekterna som faller avgörande. Men etiken är en av flera aspekter som tillsammans med andra komponenter bildar en helhet. Som visats ovan knyter man inte sällan ihop etiken med den större frågan om evidens och patientnytta. Etiken kan också tjäna som verktyg för att lyfta närliggande viktiga frågor, till exempel prioriteringar eller organisatoriska förutsättningar. Därtill kan etiken innebära att formerna för en ny metods introduktion ändras något, exempelvis genom att man har belyst frågor om patientgruppens omfattning och avgränsning, former för information om avvägning mellan risk och nytta, etc.

3.4 Etiska resurser och kompetenser

Omfattningen av vårdgivarnas resurser och kompetenser för etik avgör vilka etiska analyser som kan genomföras. Kartläggningen av landstingen visar att analyserna i varierande grad förväntas utföras av den medicinska professionen på klinisknivå, av metodråden, genom särskilda etikråd eller av anlidade etikere. Vem som gör analysen hänger nära samman med hur en fråga initieras. I de fall förslag på en ny metod kommer "bottom up" från en enskild läkare eller klinikchef, görs också en större del av analysen på den nivån. Väcks en fråga från politisk nivå ökar sannolikheten att landstingsnivån centralt svarar för en större del av utvärderingen.

3.4.1 Anser sig landstingen ha etisk kompetens?

Ovan visades hur landsting med etablerade metodråd gör etiska bedömningar, men vilka resurser och kompetenser finns hos övriga? I intervjuerna menade hälften av samtliga att man saknar tillräckliga resurser, i flertalet fall på grund av otillräckliga medel eller att det är svårt att få professionen att avstå tid från den kliniska verksamheten. Enligt samma landsting är det emellertid inte främst en fråga om brist på egen etisk kompetens, i betydelsen förmåga att göra goda etiska analyser. Flera intervjuade menar här att eftersom vårdpersonalen hanterar etiska frågor i vardagen behövs inga särskilda kompetenser. Någon menade att "etik är en del av vår vardag, som vi diskuterar ständigt" och andra ansåg det tillräckligt att frågan löses på klinik- eller sjukhusnivå. Med andra ord uppfattas etisk bedömning ibland som en allmängiltig kompetens och inte som en metod och komponent i systematisk utvärdering. Bilden är dock inte entydig. I flera små och medelstora landsting finns en medvetenhet om etikens komplexitet och de stordriftsfördelar som skapas vid universitetssjukhusen. En intervjuad uttryckte det som att "större landsting har mer resurser och mer specialisering, och då kan man se andra och djupare frågeställningar inom etik".

Tilltron till den egna professionens förmåga är dock generellt mindre i de landsting som har metodråd och som i HTA-rapporter inkluderar etiska aspekter. En metodrådsordförande uttryckte det som att professionella etikere behövs för att systematisera analysen. I två andra landsting med universitetssjukhus och metodråd menade man att det i den medicinska professionen

finns en överdriven tro på den egna förmågan att göra etisk analys: ”man tror man klarar det men det gör man inte”. En allmän bild är att professionen har större vana och kunnande att diskutera etik utifrån prioriteringar och undanträngning än utifrån individetiska aspekter.

Det tycks sammantaget finnas en positiv korrelation mellan faktiskt genomförd etisk analys och kraven på särskild etisk kompetens. Observationen att det inom den medicinska professionen kan finnas en övertro på den egna förmågan till etisk analys är i linje med resultaten av tidigare studier.⁵⁹

3.4.2 Etiska råd – en underutnyttjad resurs?

Ungefär tio landsting har någon form av etikråd knutet till sig, antingen som ett slags fri resurs eller direkt knutet till politisk ledning eller högsta tjänstemannanivån. I ytterligare några landsting organiseras etiska råd eller kommittéer på sjukhusnivå. Rådets sammansättning och funktion skiljer sig åt. Två råd består uteslutande av politiker, ett råd blandar förtroendevalda och tjänstemän, medan representanter från hälso- och sjukvårdsprofessionen utgör huvuddelen i ett par fall. I ytterligare några råd har huvuddelen av medlemmarna flera roller parallellt.

Även rådets uppdrag varierar. Vissa råd utbildar landstingets personal i etik, förväntas lyfta etiska frågor till diskussion, eller lämnar yttranden i frågor som berör vård- och omsorgsetik i ett brett perspektiv. Ett par av råden har i några fall även tagit upp mer eller mindre kontroversiella frågor rörande behandlings- och diagnosmetoder. Huvuddelen av dessa har emellertid inte detta som sin uppgift. Att råden inte är mer involverade kan bero på att de ofta befinner sig utanför linjeorganisationen. De är därmed inte särskilt kända i organisationen och har alla gånger inte så stor legitimitet i frågor med tydlig medicinsk koppling. Etikråd och förekommande metodråd uppges ha en allmänt god relation, som enligt intervjuade präglas av informella kontaktvägar vid behov, snarare än en etablerad idé eller praxis för hur etikrådets kompetens kan utnyttjas. Flera företrädare för etikråd noterar att man inte får etiskt kontroversiellt känsliga frågor på sitt bord, eftersom rådets ställningstaganden antas riskera bli kontroversiella och därmed politiskt obekväma.

I ett landsting uppger man att etikrådet med införandet av 2 h § förväntade sig bli en starkare röst inom landstinget. Rådet avvaktade först att Smer skulle komma med riktlinjer och därefter att Socialstyrelsen skulle skriva allmänna råd, men när det inte hände upplevde man ett förlorat momentum. För att etiska frågor skulle få genomslag i landstinget menade man att det hade krävts tydligare engagemang från nationella myndigheter. En intervju-person i ett annat etikråd tog upp att det fanns en besvikelse över att SKL, trots påstötningar, inte tagit mer initiativ i frågan.

Det finns flera exempel på hur ett landsting kan arbeta ambitiöst med etik men utan att inkorporera de etiska resurserna vid införandet av nya metoder. Ett sådant är Skånes etiska råd, som länge hört till de mest aktiva och etablerade i landet. Redan 2010 föreslog rådet att sjukvården skulle börja använda

⁵⁹ Engström & Lynøe (2010).

en föreslagen modell till förenklad etisk analys vid införandet av nya metoder.⁶⁰ I avvaktan på att regionen bygger upp en HTA-enhet har förslaget emellertid inte genomförts. Rådet har senare också uttryckt en frustration över att förutsättningarna för ett etikarbete med avsedda effekter har minskat och att de förslag till inriktning man föreslagit inte antagits med hänvisning till resursbrist.⁶¹

3.4.3 Andra involverade aktörer

Vid införandet av 2 h § noterades att det inför större förändringar ibland kan vara motiverat att involvera sjukvårdens tjänstemän, förtroendevalda och andra intressenter, såsom patientföreningar i beredningsprocessen.⁶²

I de flesta landsting underrättas de förtroendevalda enligt de intervjuade i så kallade uppenbara fall, vilket i praktiken oftast betyder omfattande investeringar eller införanden som riskerar att medföra undanträngningseffekter. Det förefaller annars vara undantagsfall att nya metoder kommer upp på de förtroendevaldas bord. Intervjuade vårdgivare har därtill likartade erfarenheter av de effekter som uppstår när den politiska nivån involveras. Flera tar upp exempel på när den politiska nivån beslutat om införande i strid med metodrådets eller etikrådets rekommendationer, vilket tolkats som att det har funnits politisk-taktiska skäl som fått väga tyngre än medicinsk evidens.

En annan grupp är aktörer och intressenter utanför landstinget. Ungefär hälften av de intervjuade landstingen tar upp att förväntningar från patientföreningar, påtryckningar från läkemedelsföretag samt media är påtagliga, och i några fall växande, utmaningar. Det är emellertid knappast någon vårdgivare som har övervägt hur man skulle kunna nyttiggöra och använda patientföreträdares kompetenser vid prövningen av nya metoder. Dessa brukar i allmänhet vara positiva till nya behandlingsalternativ, men skulle – enligt några intervjuade patientorganisationer – kunna bidra med perspektiv på exempelvis självbestämmande och integritet som kan vara svåra att identifiera ur ett vårdgivarperspektiv. Ett par landsting är i detta avseende självkritiska, och åtminstone ett av metodråden skulle vilja få med patientföreningar mer.

3.4.4 Vårdgivare utanför landstinget

Bland de intervjuade landstingen har man generellt liten kunskap om vilka metoder privata vårdgivare introducerar och använder. Privata huvudmän finns i vissa fall representerade i specialistkommittéer eller andra tvärgrupper, men medverkar sällan i exempelvis metodrådets arbete. Bland intervjuade landstingsföreträdare tog flera upp risken för att privata aktörer konkurrerar med metoder som ännu inte godkänts för rutinsjukvården i landstinget. De intervjuades farhågor rör i högre grad små privata kliniker än de större kliniker eller sjukhus som är väletablerade och eventuellt har egna forskningsmedel.

⁶⁰ Skåne (2010).

⁶¹ Skåne (2012).

⁶² Prop. 2009/10:83, s. 34.

Det är utifrån denna uppföljning i övrigt inte möjligt att uttala sig om eventuella skillnader mellan privata och offentliga vårdgivare.

3.5 Förklaringar och framgångsfaktorer

Följande avsnitt tar upp övergripande och mer specifika orsaker till det svaga genomslaget för etisk bedömning bland vårdgivarna. Vidare tecknas utifrån landstingens samlade erfarenheter några av de förutsättningar och faktorer som lägger grund för arbetet med ordnat införande och etisk bedömning.

3.5.1 Varför har 2 h § inte genomförts?

Genomgången ovan har visat att 2 h § haft ett svagt genomslag bland vårdgivarna. Det går att peka på ett par övergripande, men förenklade, förklaringar till detta resultat.

För det första är utfallet i någon mening väntat eftersom många landsting fortfarande saknar strukturer för ordnat införande i stort. Med andra ord har man varken haft processer för att utvärdera nya metoders evidens, risker eller etik. Att det blivit så beror enligt många intervjuade på att frågan har varit nedprioriterad i förhållande till andra insatser. Senare års fokus på kunskapsstyrning och nationell uppföljning har enligt landstingen krävt stora resurser i form av rapportering och implementering. Av uppföljningen framkommer också att det för huvuddelen av landstingen sannolikt handlar om brist på nödvändig kompetens och resurser avsatta för etisk bedömning. Med andra ord fanns i landstingen inte mottagarkapacitet i sådan omfattning att 2 h § skulle gå att genomföra utan större ansträngning. Den andra förklaringen till det svaga genomslaget för 2 h § är om möjligt än mer generell: Hälso- och sjukvården är en sektor med stort självbestämmande, där HSL i hög grad lämnar besluten att fattas i mötet mellan vårdpersonal och patient. Denna iakttagelse är i linje med att tidigare försök med lag- och regelstyrning haft begränsade effekter på sjukvårdens sätt att verka.⁶³

Dessa observationer är generellt sett giltiga på 2 h §, men med tanke på de variationer som förekommer mellan olika vårdgivare finns det möjlighet att problematisera analysen och lyfta fram en del lärdomar.

3.5.2 Olika krav för kunskapsstyrning top down och bottom up

Hur kan nya arbetssätt och metoder få genomslag i en sektor som å ena sidan drivs av starka professionella normer och vetenskapliga förhållningsätt, å andra sidan karaktäriseras av decentraliserad beslutsordning och notorisk svårstyrighet? Denna utmaning rymmer flera dimensioner. Framgångsrik kunskapsstyrning ställer krav på att den profession som i praktiken ger vården har samma syn som den högre nivå som fördelar medel efter hela verksamhetens inriktning och behov. En första iakttagelse i detta sammanhang är

⁶³ SOU 2007:12, s. 76; Statskontoret (2011a), s. 37.

att kunskapsstyrning top down och bottom up ställer olika krav och behöver hanteras olika.

Kunskapsstyrning top down, genom exempelvis jämförelser och register spelar en viktig roll för att synliggöra praxis och effekter på sjukvårdens resultat. I dag har huvuddelen av landstingen processer och systemstöd för att bevaka, lokalanpassa och följa upp kunskap från exempelvis SBU.⁶⁴ Likväl handlar det om styrning uppifrån och ned.

En svårare uppgift är att få verksamheten att nedifrån och upp validera metoder som kliniker och enskilda läkare "hämtar hem", via exempelvis konferenser eller tidskrifter. I praktiken når ny kunskap inte sällan kliniker-na innan metoderna börjar diskuteras på den nationella arenan. När en metod sedan utreds eller debatteras kan en behandlingsrutin redan vara etablerad på verksamhetsnivå. Ibland utvecklar och prövar framstående kliniker dessutom nya metoder på egen hand. Idealiskt har metoden före introduktion i rutinsjukvården då redan genomgått kliniskt kontrollerade studier. Erfarenhet från de intervjuade visar att i de fallen behandling redan har inletts med initialt framgångsrika resultat är den svårt att dra tillbaka – landstinget har helt enkelt bara att skjuta till pengar.

3.5.3 Skilda förutsättningar kräver lokalt anpassade lösningar

Ovan har visats flera exempel på hur olika vårdgivare arbetar. Det finns goda exempel på ordnat införande – bland annat Örebro – men utan att etisk bedömning görs. Örebros upparbetade strukturer kommer dock att göra det relativt lätt att "hänga på" etiken. Det finns goda erfarenheter av hur breda etiska diskussioner utifrån prioritering och undanträngning skapar legitimitet – exempelvis Västerbotten – men utan regelmässig etisk analys vid prövningen av nya metoder. Det finns också exempel på att det övergripande etikarbetet är framgångsrikt – såsom Skåne – men utan att processer för ordnat införande funnits etablerade. Västra Götaland är hittills enda vårdgivaren som inom processen för ordnat införande regelmässigt analyserar etiska aspekter och vid behov genomför fördjupade analyser av etiskt delikata frågor.

Varje landsting behöver i någon mån bedömas utifrån sin storlek och andra förutsättningar. Det vore orealistiskt att anta att fler än ett par landsting skulle kunna närma sig Västra Götalands organisation, och sannolikt inte ens önskvärt att alla landsting skulle göra egna fördjupade analyser. Det kan därtill noteras att Västra Götalands strukturella förutsättningar skapar vissa möjligheter men samtidigt innebär det att man saknar exempelvis Kronobergs fördelar av närhet och personkänedom.

Respektive vårdgivare behöver hitta en modell utifrån sina förutsättningar. Att bygga på såväl läkemedelskommittéer och kommittéer för kunskapsstyrning top down kan för många landsting vara ett bättre alternativ än att skapa nya, parallella, strukturer. Att hålla samman läkemedelsfrågor och metodfrågor har i flera landsting varit framgångsrikt. Gränsen mellan en ny

⁶⁴ Dagens situation är något annorlunda än för bara några år sedan, då landstingens strukturer för att ta hem nationell kunskap var i sin linda och bedömdes ha stor utvecklingspotential. Se Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (2009b).

metod och ett nytt läkemedel är inte alltid skarp, utan kan till och med överlappa.

Relativt små landsting kommer sannolikt att fortsätta vara i behov av stöd och därmed snegla mot de större. En utmaning då är att veta av vem man bör inspireras. I denna rapport har visats exempel på åtminstone tre modeller som utifrån lokala förutsättningar ger en strukturell grund för att börja arbeta med etisk bedömning. Vissa vårdgivare med större verksamhet samarbetar redan och gör utvärderingar och insatser tillsammans med statliga aktörer. En nyckelfråga är vilken roll statliga och andra nationella aktörer kan ha gentemot landstingen. En majoritet av de intervjuade landstingen var i detta avseende positiva till en förstärkt roll för statliga aktörer, men framför allt större landsting ser fördelar med en utökad roll för SKL.

Oavsett formen för mer nationell samordning är de intervjuade vårdgivarna eniga om att en ordning där man riskerar att göra helt olika etiska bedömningar inte är önskvärd. Även om det har förekommit är risken hittills inte överhängande eftersom få landsting har investerat kompetens eller resurser till fördjupade etiska analyser.

3.5.4 Faktorer på landstingsnivå

Utifrån kartläggningen av landstingens arbete och erfarenheter samt tidigare studier är det möjligt att peka på ett antal framgångsfaktorer:

- Integrera strukturen i upparbetade beslutsvägar och strukturer, exempelvis ett metodråd eller en läkemedelskommitté.
- Inrätta multidisciplinär grupp som avsätter en del av den ordinarie tjänsten för operativt arbete med utvärdering.
- Arbeta öppet, konsultativt och inkluderande gentemot berörda.
- Marknadsför produkten och arbetets mervärde gentemot professionen.
- Samverka med och dra nytta av arbete i andra regioner och nationellt.

Tidigare studier visar att en annan legitimitetsskapande åtgärd är att ledningsnivån ger frågorna uttalad prioritet, exempelvis genom att fatta beslut och allokera resurser.⁶⁵ Budgetstyrning som huvudsaklig mekanism förefaller inte ha avgörande effekt för att åstadkomma ordnade införanden. Mindre viktiga faktorer i sammanhanget är sannolikt att arbeta för ett öppet politiskt engagemang, att ha ett etikråd utanför linjeprocessen, eller att förlita sig på att likriktning kan ske genom kollegiala diskussioner via specialistråd och liknande.

I landstingen uppfattas professionen generellt som både intresserad och kunnig – utmaningen är att få den att acceptera balansen mellan potentiell och konstaterad nytta. I grunden handlar det om att skapa legitimitet genom dialog och deltagande. Om man misslyckas med att nå legitimitet kan det, som ett intervjuat landsting tar upp, hända att professionen inför metoder tvärtemot rådets rekommendationer.

⁶⁵ Statskontoret (2011b), s. 51–52.

3.6 Sammanfattande iakttagelser

Uppföljningen visar att bestämmelsen 2 h § HSL om etisk bedömning är relativt okänd i landstingen. Därtill uttolkas bestämmelsens innehåll och intentioner olika.

Bara ett fåtal landsting har konsekvent genomfört etiska bedömningar när de inför nya metoder. Till stor del kan situationen kopplas till att omkring hälften av landstingen saknar övergripande processer för systematisk utvärdering. I flera av de landsting som har sådana processer finns förutsättningar att med relativt små medel börja inkludera etiska aspekter i utvärderingar. Uppföljningen visar på flera lokala modeller för införande som efter respektive vårdgivares förhållanden upplevs fungera väl. Det finns flera exempel på arbetssätt och faktorer som bidrar till framgång.

Förhållandet att få landsting genomför etiska bedömningar betyder inte att det saknas frågor som kan behöva genomgå etisk analys. Uppföljningen visar på en mångfald av frågor där etiska överväganden synliggör konflikter mellan intressen eller värderingar. Det rör både metoder med koppling till livets början eller slut och mer vardagsnära sjukvård för såväl mer och mindre allvarliga tillstånd, till exempel robotassisterad kirurgi. I landstingen riskerar den etiska diskussionen ofta att reduceras till diskussioner om kostnader samt aspekter på prioritering och undanträngning. Analys utifrån vidare samhällsetiska aspekter förekommer sällan.

Många landsting saknar resurser för etisk analys och en del kanske underskattar nyttan av särskild etisk kompetens. I landsting med etablerade metodråd och förekommande etisk analys finns en större efterfrågan på att konsultera medicinska etiker. Lokalt sammansatta etiska råd har av olika skäl sällan involverats i processen för att införa nya metoder. Samma förhållande gäller för patientföreningar och andra intressenter utanför landstinget. Erfarenheter visar att vårdgivarna i vissa mer komplicerade etiska frågor har kommit fram till olika resultat och praxis. De flesta landstingen efterlyser mer nationell vägledning i komplicerade eller kontroversiella etiska frågor, antingen från statliga aktörer eller genom utökad samverkan via exempelvis SKL.

4. Etik i praktiken – metoder inom kirurgi och ögon

Detta kapitel närmar sig frågan om hur metoder införs i praktiken, om ordnade respektive oordnade införanden och om vilka etiska överväganden som eventuellt görs. Detta har tidigare inte undersökts empiriskt, men det finns ändå en rad föreställningar etablerade i sektorn. Genom fallstudier av två områden på klinisk nivå blir det möjligt att studera praxis av etiska resonemang när man inför och utvecklar nya metoder. Genom samtal med kliniker får vi också möjlighet att studera hur verksamhetsnivån ser på insatserna i det egna landstinget och på nationell nivå.

4.1 Urval av områden och metoder

I syfte att få en bred belysning av hälso- och sjukvården har vi försökt få med verksamheter och metoder med olika förutsättningar och samtidigt hitta intressanta men ändå allmängiltiga exempel. I urvalet ingår därför olika slags sjukdomar, mer eller mindre allvarliga diagnoser, små och stora respektive unga och äldre patientgrupper, diagnoser med olika upplevd status, variation i aktuellt kunskapsläge, förekomst av privata respektive offentliga utförare samt olika slags diagnos- och behandlingsmetoder.

För respektive område har vi valt ett antal metoder⁶⁶ som är mer eller mindre etablerade och mer eller mindre uppmärksammade. Dessa metoder kan innebära behandlingsalternativ som anses mer eller mindre kontroversiella. Samtliga metoder inrymmer aspekter som kan motivera etisk diskussion, men urvalet är inte gjort med hänsyn till uppenbart etiskt delikata fall.

I de fyra landstingen har vi genom intervjuer inhämtat information om fyra metoder per område från en till tre kliniker eller verksamheter per landsting. Av totalt åtta ögonkliniker och sju kirurgkliniker var tolv i landstings regi och tre privatägda.⁶⁷ Frågor om behandlingspraxis skickades till klinikchefer⁶⁸ i förväg. I sammanställningen är de kliniker inräknade som gör någon typ av åtgärd för indikationen. Sammantaget innebär det att undersökningen av åtta metoder omfattar totalt 39 fall av införande och behandlingspraxis, enligt tabellen.

⁶⁶ En metod definieras här som "tillstånd-åtgärd" enligt Socialstyrelsens modell i nationella riktlinjer. Annorlunda uttryckt handlar det om en sjukdomsindikation (tillstånd) som kan behandlas (åtgärd).

⁶⁷ Att antalet per metod varierar och inte uppgår till antalet intervjuade kliniker beror på att i vissa fall behandlas metoden (tillstånd-åtgärd) av endast en klinik per landsting, och i några fall har landstingets olika sjukhus en gemensam praxis. I några fall utför de mindre kliniker lättare behandlingar medan avancerade fall remitteras.

⁶⁸ Av 16 intervjuade var 11 verksamhetschefer vid en klinik, en intervjuad var sjukhusets chefläkare, en var ögonläkare med lång erfarenhet och två intervjuade var sina respektive landstings områdesföreträdare inom kirurgi eller ögon. I sammanställningen refereras samtliga, för enkelhets skull, som klinikchefer.

Tabell 4.1 Metoder som ingår i undersökningen

Område	Metod	Antal kliniker
Ögon	Åldersförändringar i gula fläcken (<i>neovaskulär AMD</i>)	4
	Grön starr (<i>glaukom</i>)	7
	Grå starr (<i>katarakt</i>)	6
	Ögonkontroll vid barnreumatism (<i>JRA</i>)	5
Kirurgi	Åderbräck (<i>varicer</i>)	5
	Bräck på stora kroppspulsådern (<i>aortaaneurysm</i>)	4
	Bukspottskörtelcancer (<i>pankreas cancer</i>)	4
	Fetmakirurgi (<i>gastrisk bypass – GBY</i>)	4

För att det tydligt ska framgå vilken metod som avses används det i framställningen allmänt etablerade termer, både svenska och latinska.

4.2 Ögonsjukvård

Ögon är både ett organ och en medicinsk specialitet. Ögonsjukvården hantlar breda befolkningsgrupper i olika åldrar med många olika diagnoser, bland annat åldersförändringar (äldre), kontroller (barn) och personer med andra primärsjukdomar (bland annat diabetiker). För många diagnoser och patienter är behandlingen livslång. I takt med senare års introduktion av nya läkemedel har ögonområdet också börjat diskuteras utifrån prioriteringar.⁶⁹ Ögonläkare är ofta specialiserade inom ett underområde, och en indelning i sjukdomar görs mellan näthinna (medicinsk respektive kirurgisk retina), hornhinna (kornea), grå starr (katarakt), grön starr (glaukom), barn samt ögats tillhörande delar (adnexa).

4.2.1 Injektioner vid åldersförändringar i gula fläcken

Åldersförändringar i näthinnans gula fläck (makula) förekommer i flera former och är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos personer över 60 år. I Sverige är minst 30 000 personer drabbade av sjukdomens våta form (neovaskulär makuladegeneration) och årligen upptäcks sjukdomen hos cirka 3 500 personer.⁷⁰

Behandling

Färska förändringar kan behandlas med injektioner av kärllämmande substanser i glaskroppen. Initialt ges en injektion per månad och efter en tid, beroende på behandlingens effekter, individuellt anpassad behandling. Injektionsproceduren kan ge komplikationer och biverkningar.⁷¹

Sedan flera år är läkemedlet *Lucentis* godkänt för injektionsbehandling. En SBU-utvärdering 2008 visade att månatlig behandling i upp till två år har en

⁶⁹ Till exempel Lindblom (2013).

⁷⁰ SBU (2008a).

⁷¹ Läkemedelsverket (2011), s. 792.

kraftigt uppbromsande effekt på sjukdomsförloppet och synförbättring jämfört med andra tillämpade metoder. SBU bedömde det vetenskapliga underlaget som otillräckligt för att bedöma andra behandlingsintervall och kostnadseffektivitet.⁷²

Avastin är ett cancerläkemedel med snarlik mekanism som inte är godkänt för behandling av neovaskulär makuladegeneration. *Avastin* har en signifikant lägre kostnad än *Lucentis*, och i Sverige förekommer för närvarande en bred diskussion om huruvida man ska behandla med *Lucentis* eller *Avastin*. Enligt LäkeMedelsverket är kunskapsläget avseende *Avastin*'s effekt och säkerhet inte tillfredsställande. Verket pekade bland annat på att tillförlitligheten i publicerade studier är låg, men också att flera av dessa studier indikerat ökad risk för bland annat stroke och inflammationer.⁷³ Sveriges ögonläkarförening har utifrån en internationell studie emellertid rekommenderat *Avastin*, och flera landsting har beslutat att övergå till *Avastin*, vilket är kontroversiellt.⁷⁴ *Eylea* är en nyligen godkänd medicin,⁷⁵ med egenskaper liknande *Lucentis*. *Eylea* och *Lucentis* har ungefär samma kostnad, men den förstnämnda kräver färre injektioner.

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilket läkemedel används för indikationen?
- Hur ofta och under hur lång tid utförs kontroller?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

Tidigare gav samtliga fyra vårdgivare *Lucentis* men i dag har tre av fyra intervjuade landsting övergått till *Avastin*. Övergången skedde på grundval av resultaten i en stor amerikansk studie och Sveriges ögonläkarförenings påföljande rekommendation. I samtliga fall skedde bytet genom ordnat införande efter beslut på landstingsnivå. Två av de tre landstinget följer sina patienters utveckling genom kontrollerade kliniska studier. I det fjärde landstinget fortsätter man att ge *Lucentis*, bland annat för att läkarna vill undvika patientoro och att ansvaret för eventuella biverkningar, till exempel stroke, av *Avastin* inte är klarlagt.

Även intervjuade på flera kliniker som ger *Avastin* uttrycker osäkerhet kring om läkemedlet är lika bra som *Lucentis*. En menar att eftersom *Avastin* går ut i blodet kan medicinen sannolikt ge biverkningar. Samma person kallar landstingets beslut att börja med *Avastin* för helt ekonomiskt, det vill säga att man tar en viss kalkylerad risk. En annan klinik konstaterar dock att ”det ur ett perspektiv på horisontell prioritering hade varit oetiskt att inte gå över till *Avastin*”. Ytterligare en klinikföreträdare påpekar att beslutet baserats på en enda studie och att det normalt brukar ställas högre krav på upprepade studier med samma resultat för att behandlingspraxis ska förändras. Samtidigt tar

⁷² SBU (2008a).

⁷³ LäkeMedelsverket (2012).

⁷⁴ Se Till exempel debatt i SR P1 Morgon från september 2012. Sveriges Radio (2012).

⁷⁵ Fass webbplats ”Eylea”.

nästan samtliga intervjuade upp att ett grundläggande problem som försvårar jämförelser är att det företag som tillverkar båda medicinerna saknar drivkraft att genomföra en jämförande effektstudie. En effekt av övergången till Avastin är enligt två berörda kliniker att det kommer att bli svårt att få landstinget att gå över till det mer kostnadskrävande Eylea, även om effekten skulle vara något bättre än Avastin.

Praxis för kontrollintervall och uppföljning föreföll inte skilja sig nämnvärt mellan landstingen.

Vad gäller införande noterar ett landsting att Lucentis på sin tid infördes ”från sidan”, det vill säga genom att kliniken först testade metoden på patienter, och när det visade goda resultat blev landstinget tvunget att skjuta till medel eftersom det skulle ha ansetts oetiskt att sluta ge patienter en framgångsrik behandling.

Sammantaget visar intervjuerna att aktuella behandlingar i huvudsak har införts ordnat och i flera fall efter öppna diskussioner i landstinget. De intervjuade lyfter fram flera etiska aspekter på behandling. Främst uppmärksammas de *undanträngningseffekter* som kan uppstå när man väljer dyrare behandlingsalternativ. Även *göra gott – inte skada* tas upp utifrån frågan om det är etiskt att behandla med ett läkemedel vars långsiktiga effekter är okända, liksom frågan om det etiska i att avsluta en hittills lyckad behandling. Dessa aspekter är i linje med de etiska överväganden SBU beskrev i 2008 års Alertrapport.⁷⁶ En klinikchef tar upp att ”frågan hade varit spännande att diskutera med Smer”.

4.2.2 Indikation och metod för behandling av grön starr

Kroniskt öppenvinkelglaukom, grön starr, är en sjukdom i synnerven med långsamt tilltagande synfältsdefekter. Sjukdomen drabbar oftast äldre, och antalet personer i Sverige med fastställd diagnos uppskattas till cirka 100 000.⁷⁷

Behandling

Sjukdomens progress sker gradvis och all behandling syftar till att sänka trycket i syfte att fördröja sjukdomsutvecklingen. Ögondroppar, laserbehandling och kirurgiskt ingrepp är i stegrande ordning behandlingsalternativen.

Förstahandsbehandling sker oftast med ögondroppar. Om det inte ger effekt kan laserbehandling användas. Laser förekommer också som det första behandlingsalternativet. Beroende på tillstånd rekommenderas laserbehandling med teknikerna ALT eller SLT.⁷⁸

Om ögondroppar och laser tillsammans inte fungerar tillräckligt bra, kan man operera ögat. En nackdel med kirurgi är att det finns en risk för nya problem, som grumling av ögats lins eller infektion som kan leda till kraftig synförsämring eller blindhet.⁷⁹

⁷⁶ SBU (2008a).

⁷⁷ SBU (2008b).

⁷⁸ Sveriges ögonläkarförening (2011), s. 74–77.

⁷⁹ SBU (2010b).

SBU:s litteraturöversikt från 2008 kunde inte avgöra huruvida kirurgi eller laser var mest effektivt jämfört med ögondroppar. I översikten noterades att antalet läkemedel för trycksänkning har ökat kraftigt, men att behandlingens effekter har varit ifrågasatta. Detta i kombination med att flera nya diagnostiska metoder har införts har medfört en intensifierad diskussion. I rapporten lyfte man fram etiska aspekter på äldre patienters förväntningar, mått på livskvalitet samt vikten av patientens självbestämmande.⁸⁰

Enligt Sveriges Ögonläkarförening har kirurgisk behandling fördelar som kan mäta sig med riskerna. I fall med initialt höga ögontryck eller om progression ses tidigt i sjukdomsförloppet bör kirurgi övervägas tidigt.⁸¹

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilken indikation krävs för behandling med läkemedel, laser respektive kirurgi?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

Klinikchefernas inställning till behandling med ögondroppar, laser och kirurgi har vissa olikheter. Medan vissa låter patienten testa alla olika slags droppar har en klinik en uttalad policy att erbjuda laser om ögontrycket inte sänkts efter tre olika läkemedel. Flera är kritiska till att droppföreskrivning sker som rutinmässig förstagångsbehandling. En intervjuad pekar på att unga följer behandlingsrekommendationer sämre; en annan lyfter fram att vissa äldre har svårt att ta droppar. Ytterligare en klinikchef menar att droppar generellt har biverkningar och att vissa konserveringsmedel inte bör användas.

I valet mellan laser och kirurgi finns skilda uppfattningar. En klinikchef ser ”en trend mot *mindre* kirurgi” eftersom tekniken inte är så säker och effekterna ”sannolikt inte är bättre än laser”; en annan menar att trenden går mot *tidigare* kirurgi. Två andra klinikchefer framhäver riskerna med kirurgi och en av dessa säger att ”kirurgi vill man *undvika* in i det sista”. En femte klinikchef menar tvärtom att man i Sverige gör ”*för lite* kirurgi och borde operera tidigare”. Tre av de intervjuade lyfter fram som ett problem att läkemedelsföretagen tjänar på droppföreskrivning medan forskning på laser, eller kirurgi, är eftersatt.

För laserbehandling använder alla kliniker utom två den mer avancerade SLT-lasern, medan dessa två har ALT eftersom det saknats resurser för att köpa in SLT. Bland kirurgiska metoder använder en klinik expressventil och en annan klinik trabekulektomi, båda enligt uppgift med goda resultat.

När det gäller införandet av nuvarande behandlingspraxis hänvisar fyra intervjuade till de svenska riktlinjerna (2011), två intervjuade till de europeiska dito (2008) och en intervjuad till SBU-rapporten (2008).

Sammantaget ger intervjuerna en något splittrad bild av vilken behandlingspraxis som bör följas och vilka riktlinjer som är styrande. Framför allt

⁸⁰ SBU (2008b).

⁸¹ Sveriges ögonläkarförening (2011), s. 78.

gäller det frågan om kirurgins effekter. Omfattande skillnader i behandlingspraxis noterades även i SBU:s kartläggning.⁸² De intervjuade tar upp flera, men olika, etiska aspekter. Ett exempel är att undersökningar av patienter med t.ex. demens är svårt, och någon annan tar upp att vissa grupper inte vill eller inte kan följa ordinerad behandling. Dessa frågor aktualiserar principerna *rättvisa* och *integritet*. Skattningen av lidande med ögondroppar och risker med kirurgi utifrån det splittrade kunskapsläget och principen att *göra gott* tas inte upp explicit men ryms i några intervjuades resonemang. Det är noterbart att klinikens storlek och utrustning kan ha betydelse för vilken förstagångsbehandling patienten erbjuds.

4.2.3 Lins vid operation av grå starr

Grå starr (katarakt) beror på att ögats lins åldras och är en av de vanligaste orsakerna till sämre syn hos äldre människor. Under 2011 gjordes cirka 95 000 operationer i Sverige.⁸³

Behandling

Operationsindikation föreligger om synnedsättningen blir till ett handikapp, exempelvis om man inte kan sköta sina vardagssysslor. Vid behov av operation remitteras patienten till opererande ögonläkare med uppgift om synskärpa och graden av synhandikapp. Det krävs ett kirurgiskt ingrepp för att ersätta den naturliga linsen med en konstgjord. Ersättningslinsen kan vara antingen monofokal, multifokal eller torisk (brytningsfel). Multifokal lins är avsevärt dyrare. Postoperativa besvär i form av ökande värk, utebliven synförbättring och ökande rodnad kan tyda på sällsynta komplikationer och då bör man omedelbart ta kontakt med ögonspecialist. Synförsämring efter månader eller år kan ofta bero på efterstarr, som kan åtgärdas med laserbehandling.⁸⁴

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilka typer av lins (typ och märke) används för olika indikationer?
- I vilka fall erbjuds torisk eller multifokal lins och på vilka grunder?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

De fyra landstingen erbjuder i första hand monofokal lins. Vid en klinik väljer patienten själv linsmärke; en klinik erbjuder två linsmärken; fyra kliniker erbjuder ett märke. Totalt erbjuds sex olika linsmärken, vilka enligt klinikerna är utvalda utifrån evidens- och prisvärdhetskriterier, såsom tidigare nöjdhet, andra klinikers val, internationella studier, med mera. Av fyra kliniker som erbjuder ett visst märke är motivet enligt en att linsen inte ger komplikationer i form av efterstarr, medan en annan klinik anser att samma

⁸² SBU (2008b), s. 231.

⁸³ Nationella kataraktregistret (2012).

⁸⁴ Läkemedelsverket (2011), s. 793.

märke ”har små inklusioner”, och en tredje klinik menar att märket ”ger små prickar” i synfältet.

Torisk lins är enligt samstämmiga svar kvalitetshöjande. I ett landsting finansierar patienten linsen själv, medan ett annat landsting finansierar i undantagsfall om det finns en kraftig medicinsk indikation. Ett tredje landsting erbjuder kostnadsdelning (co-payment) där patienten står för merkostnaden jämfört med monofokal lins. I ett par landsting har möjlighet till kostnadsdelning diskuterats på klinikknivå och i något fall på högre nivå, men ännu har fattat något beslut.

Multifokal lins erbjuds på samma grund som torisk, det vill säga i ett landsting finns möjlighet till kostnadsdelning medan patienter i övriga landsting får bekosta det privat. Samtliga intervjuade tar upp att multifokal lins innebär olika slags risker, bland annat att kontrastseendet försämras. Tre klinikchefer lyfter fram att effekterna av multifokal lins ännu är okända på lång sikt. En intervjuad anger riskerna som dominerande skäl till varför landstinget inte bör erbjuda multifokal lins. I takt med att patienter informerar sig bättre har efterfrågan på multifokal lins ökat, men de intervjuade noterar att företagen som tillverkar dessa inte är särskilt intresserade av att belysa riskerna.

Det finns sammantaget lite olika praxis och resonemang kring valet av linstyp och märke. Eventuella införanden av toriska respektive multifokala linser har lett till diskussioner, och beslut om utbud och medfinansiering fattas på högre nivåer i landstinget. När det gäller etiska aspekter tar ett flertal upp eventuella risker med multifokala linser och vikten av att informera patienten om kända för- och nackdelar, alltså *självbestämmande*. Genom intervjuerna framkommer indirekt dessutom olika infallsvinklar på *rättvisa*, exempelvis att multifokal lins inte erbjuds unga personer med hög förväntad medellivslängd. Den större frågan om vad som utgör en medicinsk indikation och principer för självfinansiering förefaller ha diskuterats mer utifrån ett strikt budgetperspektiv (*horisontell prioritering*) och mindre utifrån avvägningen mellan behov (kosmetik) och metodens okända långtids-effekter.

4.2.4. Ögonkontroll vid barnreumatism

Varje år insjuknar drygt 200 barn i barnreumatism (juvenil idiopatisk artrit – JRA). Det finns flera sätt att behandla sjukdomen på, med målet att dämpa inflammationen, öka rörligheten och minska risken för framtida funktionsnedsättningar.⁸⁵

Behandling

Eftersom inflammationen kan leda till skador på ögats regnbågshinna eller ciliarkropp är det viktigt att regelbundet kontrollera ögonen hos ögonläkare och behandla eventuella förändringar.⁸⁶ Inflammation i ögat kan vara svår att upptäcka för både barnet, föräldrarna och läkaren. Därför är det viktigt

⁸⁵ Reumatikerförbundet (2013).

⁸⁶ Ibid.

att barnet går på regelbundna ögonkontroller under många år ända upp i puberteten, även om ledsjukdomen har försvunnit.⁸⁷

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilka patientegenskaper avgör hur ofta kontroller genomförs?
- Hur följs patienter upp som inte följer behandlingsrekommendationer?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

Eftersom barnreumatism med ögonkomplikationer är relativt ovanligt har varje intervjuad klinik relativt få fall. Det är av svaren tydligt att denna grupp patienter i första hand hör till en annan klinik än ögon, normalt barnreumatologen.

Kontroller och intervaller bestäms enligt klinikerna av ålder och symtom. Patienter med objektiva symtom kontrolleras upp till 14 års ålder generellt antingen var 3:e eller var 6:e månad, alternativt var 3:e månad de två första åren. När det gäller införandet av nuvarande praxis hänvisar de intervjuade till olika källor: barnläkarföreningens riktlinjer, nationellt framtaget vårdprogram samt eget framtaget vårdprogram. En av de fem klinikerna hänvisar också till ett ögonavsnitt i barnreumatologiska riktlinjer från 2013.

Klinikerna har begränsade erfarenheter av att barn inte kommer för kontroller, men man uppger att det finns goda kontakter med barnreumatologen.

Sammantaget lyfter intervjuade ögonkliniker inte fram några särskilda frågeställningar eller problem med avseende på behandlingspraxis, införanden eller etik.

4.3 Kirurgi

Kirurgi är både en medicinsk metod och ett medicinskt område. Exempel på underdiscipliner är allmätkirurgi, kärlkirurgi, plastikkirurgi och neurokirurgi.⁸⁸

Metoder inom kirurgi har historiskt sett utvecklats experimentellt. En del av förklaringen finns i metodens natur: medan effekter av läkemedelsbehandling är möjlig att studera i jämförande studier, är kirurgins framgångsfaktorer beroende av den enskilde kirurgens handgrepp och vana, liksom förmåga att improvisera vid anatomiska eller patologiska fynd. Således behöver varje kirurgiskt ingrepp kunna anpassas eller utvecklas.⁸⁹ Denna ordning har emellertid kritiserats, och genom att man har byggt upp nationella kvalitetsregister och utvecklat modeller för utvärdering finns det allt bättre underlag för jämförelser mellan operationstekniker. Därför har kirurger argumenterat för att det både ska vara möjligt och en skyldighet att låta underställa kirurgiska metoder vetenskaplig utvärdering genom HTA.⁹⁰

⁸⁷ 1177, webbplats: www.1177.se.

⁸⁸ Se webbplats för Svensk Kirurgisk Förening www.beta.svenskkirurgi.se.

⁸⁹ Lundgren och Trëng (2011).

⁹⁰ Ibid., Bergqvist och Rosén (2012).

4.3.1 Operation för åderbräck i benen

Åderbräck (varicer) är en utvidgad ven i ett ben och beror oftast på att klaffarna fungerar sämre eller att väggarna i venerna är svaga. En uppskattning är att 30–40 procent av befolkningen, fler kvinnor än män, har åderbräck. Har man haft åderbräck i många år finns en ökad risk att få svullnad och sår i benen.⁹¹ En elastisk stödstrumpa trycker tillbaka kärlväggarna och ger stöd. Operation kan bli aktuell av kosmetiska skäl eller med grund i medicinska besvär.

Behandling

Operation kan göras genom fem metoder: öppen kirurgi, titthålskirurgi, laser, radiofrekvens och skumskleros. De tre sistnämnda sorterar under kärlkirurgi. Det finns ännu inget nationellt register där operationer sammanställs i volymer per operationstyp.

Metodrådet i Östergötland undersökte år 2010 kunskapsläget när det gäller alternativ till öppen operation. Motivet var att öppen operation hade hög återfallsfrekvens och komplikationer samt att det ansågs relativt resurskrävande. I rapporten undersöktes tre olika former av kärlkirurgisk behandling: skumsklerosering, laser och radiofrekvens. Metodrådets utvärdering visade att skumskleros används mest internationellt men att metoden förknippas med allvarliga komplikationer samtidigt som systematiska studier av effekter saknas. Både laser och radiofrekvensablation sågs som potentiellt intressanta, men kunskaperna om effekter på kort och lång sikt bedömdes som otillräckliga för att metoderna generellt skulle kunna rekommenderas som alternativ till öppen operation.⁹²

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilken indikation används för behandling?
- Vilken kirurgisk metod (öppen, endoskopisk eller endovaskulär) används?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

De fyra landstingen har gemensam praxis att kosmetiskt relaterade besvär inte berättigar till operation (en privat klinik opererar även kosmetiskt betingade besvär till självkostnadspris). Av de fyra kliniker som opererar på medicinsk indikation finns vissa variationer i kraven för behandling. Två landsting kräver så kallade objektiva fynd (till exempel eksem eller sår) med risk för bensår, medan två landsting tillämpar kriterier som i högre grad bedömer helheten av både subjektiva och objektiva faktorer. Subjektiva kriterier såsom smärta och upplevd livskvalitet vägs mer eller mindre in i bedömningen. Samtliga intervjuade framhåller att etiska överväganden

⁹¹ 1177, webbplats: www.1177.se.

⁹² Östergötland (2010).

behöver göras inför beslut. Ett sjukhus skriver i sitt vårdprogram att åderbråckspatienter ”blir [...] mer ifrågasatta än tex patienter med ljustbråck eller gallsten, där man sällan konfronterar patienten med kravet att bekosta operationen själv om man haft blygsamma symptom” och en annan klinikchef konstaterar att ”bekymret är att man kan vara tydlig när man skriver riktlinjer, men det blir subjektivt när man värderar den enskilde patienten”. Ytterligare en klinikchef reflekterar över om indikation för operation kanske har gått för långt, att man nu opererar för få, med tanke på att åderbråck påverkar både funktion och livskvalitet.

Vid de intervjuade klinikerna används en eller flera operationsmetoder, med variation såväl mellan som inom samma landsting: öppen, via kärnen med stentar, radiofrekvens, laser och skumsklerosering. En av de kliniker som bara gör öppen operation förklarar det med att kirurgerna på kliniken är konservativa, att utrustning saknas för endoskopisk operation och med att laser visat sig ge komplikationer. Kliniker som använder övriga metoder argumenterar tvärtom för att dessa är mer framgångsrika än traditionell öppen operation. En klinik som använder laser påtalade att det krävs både utrustning och regelbunden träning i form av operationsvolym för att man ska lyckas med lasertekniken, och att det är på grund av avsaknad av dessa förutsättningar metoden inte fått lika stor spridning som konstaterat goda operationsresultat.

När det gäller införande av nuvarande praxis hänvisar klinikerna till genomförda kliniska studier.

Sammantaget råder rätt starka, men olika, uppfattningar om vilken operationsmetod som ger bäst effekt och minst komplikationer. De olika övertygelserna förefaller dock inte vara särskilt kontroversiella inom professionen. Det kan bero på att det oavsett metod är fråga om ett relativt litet ingrepp. Den aspekt som leder till större diskussion är patienturvalet och de svåra etiska överväganden som följer. *Prioriteringsbeslut* tas dels utifrån patientens konstaterade lidande, dels utifrån möjligheten att förebygga både senare lidande och komplikationer. Om det finns risk för att patientgrupper med vissa egenskaper väljs framför andra med liknande vårdbehov på grund av ställda krav, fördomar eller livssituation, då rymmer frågan aspekter på bland annat *människovärde* och *rättvisa*.

4.3.2. Operation av aortaaneurysm

Bråck på stora kroppspulsådern (aortaaneurysm) finns hos omkring en tjugondel av alla personer över 60 års ålder, något vanligare hos män än hos kvinnor. De flesta har inga symtom av detta, men om bråcket ökar i diameter kan kärlet brista och ge upphov till en svår blödning. Utan behandling leder bristning till döden.⁹³

Behandling

Flera studier visar att allmän screening sparar liv till en rimlig kostnad för män från och med 65 års ålder. Sedan några år finns screeningprogram i

⁹³ 1177, webbplats: www.1177.se.

flera landsting.⁹⁴ Vid snabb tillväxt eller en diameter om mer än 5 cm kan bristningsförebyggande operation vara aktuellt. Studier visar att nyttan överväger risker vid ett bråck över 5,5 cm, medan intervallet 5–5,5 cm är mer osäkert. Operation kan göras öppet eller via kärlen (endovaskulär). Genomförda operationer följs upp i nationella register. Under 2012 genomfördes drygt 1 200 operationer, varav drygt hälften gjordes via kärlen. Vid akut operation var öppen metod vanligast (66 procent), medan förebyggande operation oftast gjordes via kärlen (67 procent).⁹⁵ Under senare år har fördelar och nackdelar med operationsmetoder debatterats bland kirurger, och trenden har gått mot ökad kärlkirurgisk operation.⁹⁶

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilken indikation används för behandling?
- Vilken kirurgisk metod används?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

De fyra landstingen eller sjukhusen har olika åldersgränser för allmän screening av män: 55 år, 65 år, över 65 år samt över 70 år. Vid långsam tillväxt av bråcket opererar två landsting vid 5 cm medan övriga två har en gräns vid 5,5 cm. När det gäller operationsmetod har två sjukhus en jämn fördelning mellan öppen och kärl, medan ett sjukhus främst använder öppen metod och ett sjukhus nästan övervägande kärlkirurgi. Valet av operationsmetod förklaras med patientens autonomi och förutsättningar att genomgå en operation: eftersom öppen operation innebär ett större ingrepp krävs att patienten är relativt sett mindre sjuk i övrigt. En intervjuad menar att operation via kärlen visat sig ge komplikationer (glidningar och läckage) och att de långsiktiga effekterna fortfarande är osäkra. En klinikchef menar att den gradvisa övergången till kärlkirurgi har skett oordnat i den meningen att man har provat sig fram efter att ha hört om utvecklingen vid andra kliniker. Vid flera kliniker, även i andra landsting enligt de intervjuade, har det funnits olika uppfattningar mellan kärlkirurger och röntgenläkare om vilka som ska utföra endovaskulär operation.

De intervjuade tar sammantaget upp få etiska aspekter. Det är dock noterbart att vårdgivare har olika åldersgränser för screening, vilket aktualiserar diskrimineringsaspekter och därmed *människovärdesprincipen*. Operationsmetoden förefaller ha införts delvis oordnat. Fortfarande finns det vid olika kliniker skilda uppfattningar om huruvida kärlkirurgisk eller öppen operation är att föredra. En del av variationen kan kopplas till en pågående diskussion inom kirurgprofessionen.

⁹⁴ Läkemedelsverket (2011), s. 382.

⁹⁵ Swedvasc (2013).

⁹⁶ Se till exempel Mätzsch (2008), Wanhainen och Mani (2013).

4.3.3. Behandling av bukspottkörtelcancer

Cancer i bukspottkörteln (pankreas) är en relativt vanlig cancerform. Varje år diagnostiseras cirka 1000 fall. Sjukdomen upptäcks oftast sent, och mellan 85 och 90 procent av patienterna har en utbredd cancer redan vid upptäckten.⁹⁷

Behandling

Den vanligaste behandlingen om tumören inte har spridit sig är operation. I vissa fall ges cellgifter före operation för att minska tumörens storlek, eller efter operation för att minska risken för återfall. Behandlingsalternativen är av tre slag: kurativ, palliativ och konserverande.

Den kurativt syftande standardoperationen vid pankreascancer inkluderar borttagande av del av pankreas, gallblåsan med mera.⁹⁸ Operationen är så omfattande att vissa äldre eller multisjuka patienter inte är aktuella. Med efterföljande cellgiftsbehandling lever upp till var fjärde patient fem år efter operation.⁹⁹

Om cancer sitter så att den inte kan opereras bort, eller om den återkommer efter operationen, finns behandlingar som inte avser att bota men kan lindra symtomen. Det kan vara mindre operationer, cellgifts- eller strålbehandling, smärtlindring, behandling av klåda samt läkemedel mot illamående.¹⁰⁰ En möjlighet är att med hjälp av titthålskirurgi sätta in ett dränage av plast eller metall i gallvägen och därmed inte störa leverns funktion.¹⁰¹ Stentbehandling med titthålsteknik innebär kortare sjukhusvistelse jämfört med operation. Det har i vissa fall visats att smärta, åtminstone delvis, kan åtgärdas med stentning.¹⁰² Med kirurgi och cellgifter kan medianöverlevnaden öka med 3–9 månader.¹⁰³

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilken indikation används för kurativ, palliativ respektive konservativ behandling?
- Vilken kirurgisk metod används för respektive behandling?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

De intervjuade klinikcheferna tar upp att andelen kurativa operationer är låg och endast aktuell i de få fall när bukspottkörteln inte är primärtumör eller när tumören är i hormonproducerande celler. I det stora flertalet fall är det palliativt alternativt konservativ behandling som kan övervägas. Flera av landstingen drar fallen i multidisciplinära vårdkonferenser med andra sjukhus där ett antal

⁹⁷ Cancercentrum, webbplats: www.cancercentrum.se.

⁹⁸ Ibid.

⁹⁹ Läkemedelsverket (2011), s. 107.

¹⁰⁰ 1177, webbplats: www.1177.se/.

¹⁰¹ Cancerfonden, webbplats: www.cancerfonden.se.

¹⁰² Ibid.

¹⁰³ Läkemedelsverket (2011), s. 108.

läkare tillsammans studerar tillgängliga alternativ. Enligt de intervjuade är de tillgängliga metoderna etablerade sedan länge.

En svår fråga som lyfts fram i intervjuerna är vilken palliativ åtgärd som ska användas på vilken patient. Patienter med kortare förväntad överlevnad ges generellt mindre insatser – mindre operationer och olika hållbarhet på stentar – men i de fall prognosen är svårbestämd finns risken att man hamnar i en gråzon. Det kan innebära att vissa patienter med liknande behov behandlas olika, vilket kan leda till ökat lidande för vissa.

Patientens självbestämmande och livskvalitet aktualiseras av valet att genomgå operation, utifrån vetskapen att en operation kan förlänga livet men vara förenad med smärta och komplikationer. En intervjuad menar att man kanske gör för många operationer eftersom patienten ofta har en önskan att greppa varje halmstrå och riskerar att förespeglas en bättre prognos än den sannolika. Liknande frågeställningar lyfts fram av andra klinikchefer med avseende på tilläggsbehandlingar med cellgifter. Enligt en klinikchef väljer de mest välinformerade patienterna att i högre grad avstå från operation.

Sammantaget finns en bred samsyn mellan kliniker om operationsmetoderna som sådana, medan vilka metoder som ska användas inom palliativa insatser på patienter med olika egenskaper kan föranleda etiska överväganden. Frågan om en *rättvis* behandling av patienter med samma slags lidande hänger samman med hur patienten förmår hävda sitt *självbestämmande* och till professionens strävan att *göra gott – inte skada*.

4.3.4. Fetmakirurgi – gastrisk bypass

Fetma är en folksjukdom som riskerar att leda till ohälsa, sjukdomar och för tidig död. Fetmakirurgi i Sverige behandlas till övervägande del med tithålskirurgi genom ”gastrisk bypass” (GBY). År 2012 opererades drygt 7 000 personer i Sverige.¹⁰⁴

Behandling

Operationen innebär att födan via en liten ficka leds förbi magsäcken direkt ner i tunntarmen. Metoden har visat sig framgångsrik för patienten då studier visar att operationen minskar risken för tidig dödlighet i hjärt-kärlsjukdomar och förekomst av typ två-diabetes med mera. Ingreppet innebär emellertid också risk för komplikationer i form av läckage, blödningar och bräck.¹⁰⁵

Svensk kirurgisk förening har rekommenderat att personer som har minst BMI 35 och kan klara en operation skulle kunna komma i fråga för kirurgi.¹⁰⁶

HTA-centrum i Västra Götaland genomförde 2008 en mini-HTA omfattande bland annat GBY. Studien fastslog att metoden är effektiv för viktreducering och att komplikationsriskerna var rimliga i relation till behandlingens

¹⁰⁴ Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOREG) (2013), s. 9.

¹⁰⁵ Läkemedelsverket (2011), s. 202–203.

¹⁰⁶ Svensk förening för övre abdominell kirurgi (2011).

nytta, men att metoden skapar ett undanträngningsproblem i relation till annan vård.¹⁰⁷

Frågor till intervjuade kliniker

- Vilka, om någon, pre-operativa åtgärder används?
- Vilken indikation används för operation?
- Hur gick det till när nuvarande praxis infördes och vilka överväganden gjordes då?

Resultat av intervjuerna

De intervjuade klinikerna gör något olika tillämpningar av operationsindikation och pre-operativa åtgärder. Vid en klinik är gränsen BMI 35, en klinik har gränsen BMI >35, medan två kliniker har gränsen vid BMI 40 (35 vid komorbiditet). En klinik drar åldersgränsen vid 60 år (kronologisk ålder) utifrån argumentet att det annars finns risker, medan andra kliniker låter patientens individuella förutsättningar (biologisk ålder) avgöra. En annan aspekt på urvalet som reses i intervjuerna är att på populationsnivå har män större problem med fetmarelaterad ohälsa och bättre resultat av operation, medan den övervägande majoriteten av GBY-patienter är kvinnor, eftersom de i högre utsträckning efterfrågar operation.¹⁰⁸

Pre-operativa åtgärder är i flera stycken en delikat fråga, eftersom de både syftar till kort- och långsiktiga nyttoeffekter. De åtgärder som ska göra patienten operabel – exempelvis rökuppehåll – skiljer sig mellan klinikerna. Medan ett par kliniker har som krav att patienten före operation ska minska i vikt, tillämpar en annan klinik kravet att tidigare seriösa viktminskningsförsök ska ha misslyckats. En klinik motiverar viktnedgång med att patienten ska visa ”compliance” (följsamhet), medan en annan klinik främst motiverar det med att en minskad förfettning kring levern ökar chansen för en lyckad operation. En annan klinik krymper levern genom att ge patienten bantningsmedel. En fjärde klinikchef menar dock att medicinsk paternalism i denna form inte visat sig ge framgångsrika resultat. En del i pre-operativa åtgärder är att medvetandegöra patienten om förutsättningarna för ändrad livshållning efter operationen. I detta avseende menar de intervjuade att vården under senare år har utvecklats och att den information patienten nu får genom läkare, dietist, kurator, med flera både ökar kunskapen och förbättrar resultaten på sikt.

GBY anses generellt ha goda resultat, men flera intervjuade lyfter fram att resultaten på lång sikt är okända och att det finns komplikationsrisker som borde synliggöras mer. En klinikchef menar med tanke på detta att man kanske inte borde operera personer med BMI 35. Bukrelaterade komplikationer efter GBY måste anses som relativt vanliga enligt flera intervjuade. Intervjuade tar också upp att det hudöverskott som uppkommer efter en viktminskning är en biverkning som det inte talas särskilt mycket om. Risken att utveckla alkoholberoende på grund av ändrad metabolism och enzymproduktion är en annan aspekt som enligt en intervjuad borde diskuteras

¹⁰⁷ Västra Götalandsregionen (2008).

¹⁰⁸ Uppgifter om BMI, ålder, kön, m.m. följs upp i nationella register: SOREG (2013).

mer. Flera intervjuade menar dock att GBY:s kortsiktiga effekter visar sig så framgångsrika att det är svårt för vårdgivarna att stå emot en ökad efterfrågan på operationen.

När det gäller metodens införande ger de intervjuade exempel på att buk- och fetmakirurgi utvecklats förhållandevis experimentellt och att flera tidigare väl använda metoder – bland annat så kallad ”gastrisk bandning” – varit förenade med större komplikationer eller haft ringa effekt. Ett par intervjuade tar också upp ”sleeve”, vilket är en ny metod för fetmakirurgi som kan vara lovande men som enligt intervjuade sannolikt ännu bara används på privata kliniker.¹⁰⁹

Sammantaget finns ett stort antal frågor med etisk anknytning som kan resas i samband med GBY. Det gäller såväl själva metodens effektivitet, urval av patienter baserat på bland annat kön, ålder och tidigare livsstil, som aspekter på risk för komplikationer och biverkningar samt framtida livsstil. Därmed aktualiseras flera aspekter på *göra gott – inte skada* och *människovärde*. Dessutom kan det finnas olika förhållningssätt till patientens *integritet* då vården riskerar att göra en moralisk värdering av psykologiska egenskaper. I ett större sammanhang ryms *samhällsetiska* aspekter som gäller bland annat synen på fetma och feta människor.

4.4 Klinikernas övriga erfarenheter

De intervjuade ögon- och kirurgklinikerna menar att i huvudsak ökar andelen ordnade införanden av nya metoder; det är enligt en intervjuad ”inte lika mycket vilda västern som tidigare”. Man menar att skapandet av register och jämförelse driver på konvergensen inom professionen. Inom respektive område ges exempel på en rad tidigare metoder – bland annat galloperationer och silikonolja för näthinnekirurgi – vars patientnytta, och etiska aspekter, inte var tillräckligt klargjorda vid introduktionen, vilket ledde till patientskador. Även operation av aortaaneurysm och fetmakirurgi nämndes här. Robotkirurgi, Notes-kirurgi¹¹⁰ och refraktiv ögonkirurgi nämns som exempel på relativt nya metoder med spridning trots att nyttan inte har kunnat påvisas. De intervjuade ger också exempel på äldre metoder som utmönstrats, till exempel screening för grön starr och refluxoperationer.

Inom ögonkirurgin lyfts en växande marknad för egenfinansierade kosmetiska operationer fram som ett område där införanden sannolikt sker helt ordnat. Flera klinikchefer vittnar om att landstinget får in fler patienter som fått komplikationer av kosmetisk kirurgi.

Föreståndaren vid en kirurgklinik menar att en stor etisk fråga är vad opererande kirurger ska göra när man hittar patologiska fynd av en slump, det vill säga när man upptäcker andra sjukdomar – exempelvis bukspottkörtelcancer – eller skador än det patienten opereras för. En nära angränsande fråga lyfts fram av en annan intervjuad som menar att allt fler förebyggande

¹⁰⁹ År 2012 utfördes 101 sleeve-operationer, vilket var en ökning med 77 procent jämfört med 2011. Se SOREG (2013), s. 9.

¹¹⁰ Notes-metoden innebär att kirurgiska ingrepp görs via naturliga kroppsöppningar. Se exempelvis Linder (2008).

operationer är möjliga, men det medför i så fall att man opererar en del patienter i onödan.

4.5 Sammanfattande iakttagelser

I uppföljningen ingår en kartläggning av behandlingspraxis och etiska resonemang för åtta metoder inom ögonsjukvård och kirurgi vid ett 15-tal kliniker i fyra landsting. Resultatet visar på variationer mellan de undersökta landstingen. Den sammantagna bilden är att många klinikchefer i intervjuerna gör etiska reflektioner kring aktuella behandlingsmetoder, men argument, referenser till etiska principer och andra överväganden ofta skiljer sig åt. Det kan leda till olika slutsatser och kanske även olika behandlingsrekommendationer. En övergripande iakttagelse utifrån kartläggningen är att klinikerna i många fall skulle vara behjälpta av stöd för att få ett helhetsgrepp på de etiska aspekterna. Det framkom flera aspekter på etik med koppling till införande.

Behandling av åldersförändringar i gula fläcken har uppmärksamats stort inom ögonområdet på grund av avsevärda skillnader mellan kostnaderna för olika läkemedel. Det finns här en etisk konflikt mellan eventuella risker med olika behandlingsalternativ och de undanträngningseffekter som kan uppstå. I landstingen råder varierande praxis med grund i olika argument.

Gråstaroperationer aktualiserar frågan om vad patienten respektive det offentliga ska finansiera utifrån hur man definierar hjälpmedel (eller ingrepp av kosmetisk art) respektive medicinsk indikation. Införande av linsalternativ med olika egenskaper och eventuella risker reser etiska frågeställningar som inte alltid blir belysta. En näraliggande fråga är den om det etiska i att erbjuda relativt friska patienter operation som alternativ till synhjälpmedel.

Inom behandling av grön starr skiljer sig olika klinikers uppfattningar om vilken indikation som motiverar olika behandlingsmetoder. Detsamma gäller för åderbråcksoperationer. Båda dessa metoder reser frågan på vilken grund patienter med olika egenskaper, exempelvis ålder och kön, erbjuds olika behandlingsalternativ. Indikation och metod för operation av åderbråck är exempel på en fråga som skulle kunna få en större etisk belysning av vårdgivarna.

När det gäller vård av patienter med bukspottkörtelcancer lyfte kartläggningen fram etiska aspekter inom palliativ vård då behandlingsalternativ balanseras utifrån patientens beräknade överlevnad och livskvalitet. Övervägandena om vilka patienter som erbjuds vilken behandlingsmetod påverkas av kunskapen om dess effekter, vilket väcker etiska frågeställningar. En annan etisk aspekt rör patientens rätt att tacka ja eller nej till en erbjuden behandling.

Etiska aspekter på fetmakirurgi genom gastric bypass och liknande metoder kommer sannolikt att diskuteras mer bland vårdgivare. Detta både vad gäller etiska aspekter på själva operationen (nytta visavi risker), att utformningen av pre-operativa åtgärder ska bortse från moraliska värderingar samt de etiska relaterade dilemman som kan uppstå i personens liv efter operation. I frågan inryms även avvägningar mellan individetiska och samhällsetiska aspekter.

En sammanfattande iakttagelse är att flera metoder har införts när kunskapsläget fortfarande var oklart. I dessa fall hade fördjupade etiska analyser kunnat ge vägledning och kanske förekommit de etiska dilemman som uppstått när metoden väl var införd.

5. Nationella aktörer

I kapitlet beskriver vi de statliga insatser som har gjorts för att stödja vårdgivarnas arbete med att införa nya metoder och etisk bedömning. Beskrivningen utgår från bestämmelsens avsikt att Smer, SBU och Socialstyrelsen ska ha del i vårdgivarnas arbete med etisk bedömning. Sist i kapitlet presenteras sammanfattande iakttagelser.

5.1 Statens medicinsk-etiska råd

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) bildades 1985 som en kommitté under Socialdepartementet.¹¹¹ Rådet består av en ordförande, sju ledamöter från politiska partier och sakkunniga (de sistnämnda utan rösträtt). Ett mindre kansli bistår rådet. Smer har tre huvuduppgifter:

- Verka som högre remissinstans till regeringen i medicin-etiska frågor och tillhörande lagstiftning samt uppmärksamma regeringen på hur ny medicinsk kunskap eller praxis kan motivera översyn av lagar.
- Bevaka nationell och internationell forskning och kunskapsutveckling i syfte att identifiera och lyfta etiska aspekter för diskussion.
- Fungera som brobyggare mellan forskarsamhället, beslutsfattare och allmänheten.

Rådet ska göra sina bedömningar ur ett samlat samhällsperspektiv med utgångspunkt i vedertagna etiska principer. Smer tar därmed inte upp enskilda patientfall eller forskningsprojekt, utan bredare frågor. De senaste åren har Smers konferenser på sådana teman behandlat etiska aspekter på bland annat screening, autonomibegreppet, assisterad befruktning, samt forskning kring hur man genom mitokondriutbyte kan undvika ärftliga sjukdomar. Därutöver publicerar man översikter på övergripande etiska teman, exempelvis fosterdiagnostik och surrogatmödraskap, samt besvarar årligen ett tiotal remisser.¹¹² På webbplatsen tar rådet mer översiktligt ställning till aktuella etiska frågor.

5.1.1 Smer som pådrivande aktör för etisk bedömning

I förarbetena till 2 h § angavs att Smer bör ha det huvudsakliga ansvaret på nationell nivå för att metoder som vårdgivarna, SBU eller Smer själva anser etiskt tveksamma blir föremål för en fördjupad etisk analys. Avsikten med bestämmelsen var att Smers arbetsformer skulle förbättras genom att rådet skulle lägga mer kraft på att tidigt identifiera de metoder som bör genomgå en etisk analys. Enligt regeringen borde rådet därför komma in tidigare i

¹¹¹ Regeringsprotokoll 1985-03-14 (S 2909/84). Regeringen angav rådets övergripande roll och organisation men överlät till rådet att utforma sin arbetsgång och verksamhet.

¹¹² Till exempel Smer (2011). Se vidare Smers webbplats: www.smer.se.

processen. De råd som Smer förväntades ge ansågs då ha hög legitimitet bland huvudmännen.¹¹³

Sedan 2 h § infördes har Smer endast vid två tillfällen mottagit frågor från landstingen. Rådet har i övrigt inte tagit initiativ för att verka direkt mot landstingen, vilket enligt rådet självt beror på begränsade resurser i förhållande till det omfattande uppdrag man redan har. Enligt Smer skulle utökad verksamhet kräva utökade resurser. Rådet har ett strukturerat samarbete med SBU i frågor som gäller nya metoder i hälso- och sjukvården (se nedan).

5.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) utvärderar etablerade och nya medicinska metoder ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, samhällsligt och etiskt perspektiv. Utvärderingarna ska sammanställas och spridas så att berörda aktörer tillägnar sig kunskapen och tillämpar utvärderingarna, och därmed leder arbetet till önskade förändringar i hälso- och sjukvården. Myndigheten ska därtill systematiskt identifiera, aktivt utvärdera och sprida kunskap i de fall det saknas tillräcklig kunskap om behandlingsmetoders effekter.¹¹⁴ SBU ser vårdprofessionen, statliga myndigheter och patientföreträdare som sina främsta målgrupper.¹¹⁵

I förarbetena till 2 h § framfördes att SBU har en viktig uppgift i att identifiera nya metoder och genomföra vetenskapliga utvärderingar som underlag till bland annat etiska analyser, för bland annat huvudmännen, Smer och SBU själv.¹¹⁶

5.2.1 Nya metoder utvärderas i Alertrapporter

Utvärdering av nya metoder initieras genom Alerträdet, som bedrivs av SBU i samverkan med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting. Alert publicerar rapporter som utvärderar nya och enskilda metoder. En metod kan betraktas som ny när den befinner sig i ett tidigt stadium av sin utveckling, nyligen är införd i Sverige eller har fått ett nytt användningsområde.¹¹⁷ SBU använder HTA-metodik för utvärdering av diagnos- och behandlingsmetoder. Processen följer ett antal principer och steg med grund i internationellt etablerad praxis. En utvärdering tar i normalfallet ett år.¹¹⁸ Analys av etiska aspekter ingår regelmässigt i rapporterna. Sedan 2009 har drygt 20 Alertrapporter publicerats.

Nya metoder kan också ingå som del i mer systematiska översikter av hela diagnosområden, eller i serien SBU Kommenterar, där SBU granskar och kommenterar resultaten i utvärderingar som andra organisationer har gjort.

¹¹³ Prop. 2009/10:83, s. 29, 35, 45–46.

¹¹⁴ Förordning (2007:1233) med instruktion för Statens beredning för medicinsk utvärdering.

¹¹⁵ SBU, webbplats: www.sbu.se.

¹¹⁶ Prop. 2009/10:83, s. 34.

¹¹⁷ Ibid.

¹¹⁸ Ibid. och SBU (2011), kap. 1.

5.2.2 Upplysningstjänst för vårdgivare och andra

Upplysningstjänsten är en utredningsresurs för beslutsfattare inom vården och andra som önskar vägledning i avgränsade medicinska frågor och användning av nya metoder. I dialog med frågeställaren genomför SBU litteratursökningar och granskningar som mynnar ut i ett utlåtande om kunskapsläget kring metoden. Arbetet är mindre omfattande än vid Alerts systematiska översikter med evidensgradering och de utarbetas oftast utan medverkan av ämnesexperter. Fördelarna är att svaret kan anpassas direkt efter frågeställarens behov och att hela processen inte är längre än tre månader. Upplysningstjänsten besvarar cirka 50 frågor per år, varav merparten initieras av vårdpersonal.¹¹⁹

5.2.3 Arbete tillsammans med regionala metodråd

SBU samordnar ett nationellt nätverk av regionala metodråd – så kallade HTA-råd – i de landsting där sådana råd finns etablerade. I nätverket sker informationsutbyte om projekt och metoder i syfte att få en likartad kvalitet och undvika dubbelarbete. De regionala metodrådets rapporter får därmed en nationell spridning. En gemensam databas med regionala kunskapsunderlag är under uppbyggnad. SBU och de regionala centren samarbetar även kring att ta fram Alertrapporter; hittills genom ett projekt i Västra Götalandsregionen och ett projekt i Örebro läns landsting.¹²⁰ I samarbete med Örebro har SBU även gjort en rapport i serien SBU Kommenterar.

I januari 2013 uppdrog regeringen till SBU att utveckla kunskapsstyrning och samverkan inom nätverket mellan de regionala metodråden. Bakgrunden var att arbetet med det nationella nätverket för legitimitet, kunskapsbildning och implementering bedömdes ha fungerat väl. SBU uppdrogs därför att utbilda och handleda landstingen i framtagande av metodrapporter och besöka regionala centrum som efterfrågar stöd. Under våren 2013 har myndigheten hållit flera utbildningsdagar, besökt flera landsting och till hösten anordnas konferenser inom HTA-nätverket. När det gäller utmönstring pågår arbete med tre medicinska indikationer.¹²¹ SBU ska också ta fram en modell för utmönstring av de vårdmetoder som kan behöva sluta tillämpas på grund av nya kända risker, omotiverat höga kostnader eller för att mer fördelaktiga metoder finns. Enligt regeringen utgör även etiska analyser en viktig del i de hälsoekonomiska underlag som beslutsfattare behöver för att göra rätt prioriteringar. SBU gavs därför uppdraget att tillgängliggöra en modell för kunskapsunderlag för intresserade landsting. Uppdraget ska slutredovisas i januari 2014.¹²²

5.2.4 Pågående arbete med etiska diskussionsunderlag

SBU inledde under 2012 ett projekt för att ta fram en etisk checklista för prioritering av projekt och ett diskussionsunderlag för etiska aspekter av nya

¹¹⁹ SBU (2013b), s. 33.

¹²⁰ Ibid., s. 4.

¹²¹ SBU (2013c).

¹²² Regeringsbeslut 2013-01-24 (S2013/609/FS).

eller existerande metoder och interventioner. De etiska aspekterna i diskussionsunderlaget är kopplade till den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården, inkluderar centrala individetiska principer, påverkan på vårdens organisation, och inverkan på samhällets värderingar.¹²³ Med andra ord utgör underlagets frågor en grund för etisk analys utifrån individ-, grupp- och samhällsetiska aspekter. En tidigare version av modellen har använts vid fördjupad etisk analys i Västra Götalandsregionen (se avsnitt 3.3.1). Avsikten är att underlaget ska kunna användas såväl av SBU internt som av vårdgivare, HTA-råd och andra myndigheter. Arbetet sker i löpande samråd med Smer, och SBU planerar att ta in synpunkter från myndigheter och landsting.

5.3 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvårdsområdet.¹²⁴ I myndighetens uppgifter har tidigare ingått att utöva tillsyn och samtidigt verka för kunskapsutveckling och evidensbaserad verksamhet. Från och med juni 2013 överfördes tillsynsuppdraget till den nybildade myndigheten Inspektionen för vård och omsorg.

I propositionen till 2 h § noterade regeringen att det fanns behov av vägledning i fråga om hur den etiska bedömningen ska göras. Man menade att Socialstyrelsen borde kunna ta fram de riktlinjer och rekommendationer som behövs genom allmänna råd.¹²⁵ Genom arbetet med denna uppföljningsrapport har det framkommit att Socialstyrelsen hittills inte har tagit fram allmänna råd eller andra former av riktlinjer.

Socialstyrelsen har likväl gett ut andra föreskrifter och allmänna råd där etiska frågor behandlas, bland annat tidigare i föreskrifter om livsuppehållande behandling.¹²⁶ Under 2013 utfärdade Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. Föreskrifterna anger bestämmelser för val av undersökningsmetod med mera, och anger att information till patienter bör inkludera etiska frågor. Föreskrifterna utarbetades i samråd med Smer.¹²⁷

5.4 Andra insatser på nationell nivå

I 2013 års vårdöverenskommelse mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) lyfter aktörerna fram behovet av en mer kunskapsbaserad hälso- och sjukvård. Man skriver att ytterligare förbättring kan uppnås genom systematisering och samverkan. Ordnat införande av nya

¹²³ Sandman och SBU (2013).

¹²⁴ Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

¹²⁵ Prop. 2009/10:83, s. 28.

¹²⁶ SOSFS 2011:7.

¹²⁷ SOSFS 2012:20.

läkemedel är ett utpekat insatsområde. Etisk bedömning eller etiska perspektiv omnämns inte.¹²⁸

I regeringens proposition inför 2 h § noterades att bestämmelsen borde följas upp efter en viss tid, förslagsvis tre år.¹²⁹ Med anledning av socialutskottets pågående uppföljning har regeringen avstått från att initiera en egen uppföljning.

5.5 Landstingens synpunkter

I uppföljningens intervjuer med företrädare för 21 landsting tillfrågades dessa om erfarenheter av nationella aktörer och synpunkter på regleringen i 2 h §.

SBU och myndighetens publikationer har hög legitimitet i landstingen. Både vad gäller ämnesval och urval av experter har SBU:s rapporter legitimitet, och landstingen uppger att resultaten kommer till användning.

Smer däremot uppfattas överlag som anonymt. En minoritet av de intervjuade hade en konkret uppfattning om vad Smer ägnar sig åt. De intervjuade som kände till Smer gav emellertid goda omdömen om rådets verksamhet och dess vägledning i etiska frågor. Med andra ord är Smers utmaning kanske inte att det saknas förtroende för det man faktiskt gör, utan att etiska bedömningar spelar en så perifer roll i landstingen.

Ungefär 15 landsting framförde i intervjuer uppfattningar om hur den rådande situationen skulle kunna förbättras. Det finns stor diskrepans i svaren. Ett tiotal landsting ansåg att staten borde ha en mer koordinerande roll. Åtta av dessa skulle dessutom gärna se att staten, genom t.ex. SBU, tog en mer normerande roll. Ett par landsting framförde istället att de regionala och nationella forum som redan finns inom SKL skulle kunna fylla denna roll bättre än staten, inte minst eftersom det krävs för att beslut ska få legitimitet och genomslag.

5.6 Sammanfattande iakttagelser

Flera aktörer har uppgifter som anknyter till bestämmelsen om etisk bedömning i 2 h § HSL. När bestämmelsen infördes förväntades Smer ha ett huvudsakligt nationellt ansvar. Socialstyrelsen förväntades ta fram nationella riktlinjer och rekommendationer. Av uppföljningen framkommer att relationen mellan de nationella myndigheterna och vårdgivarna har utvecklats i en delvis annan riktning.

SBU har tagit flera initiativ för att stödja landstingen med etiska bedömningar. Myndigheten arbetar med och stimulerar samverkan mellan metodråd, bland annat i form av gemensamma utvärderingar där etiska aspekter analyseras. En del av de pågående insatserna ingår i ett regeringsuppdrag. SBU:s arbete med att ta fram etiska checklistor och diskussionsunderlag är

¹²⁸ Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting (2012). Uppdraget har senare även kommit att omfatta införande av de medicinsk-tekniska produkter som TLV har regeringens uppdrag att utvärdera. Se Sveriges Kommuner och Landsting (2013).

¹²⁹ Prop. 2009/10:83, s. 47.

exempel på egeninitierat stöd till vårdgivarna. SBU och Smer har ett löpande samarbete i dessa frågor. När landstingen efterfrågar belysning av en existerande eller ny metod har man huvudsakligen vänt sig till SBU, särskilt Alert och upplysningstjänsten. I ett par fall har ett landsting efterfrågat etisk vägledning från Smer, men rådet upplevs i landstingen som anonymt. Sistnämnda förhållande kan delvis förklaras med att landstingen själva inte har uppmärksammat kravet på etisk bedömning i 2 h §. Smer har inte ansett sig ha tillräckliga resurser för att arbeta mer proaktivt mot landstingen. I stället har Smer verkat genom SBU och Socialstyrelsen. Smers etiska analyser har utgjort underlag för Socialstyrelsens arbete med reglering, såsom när föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik med mera togs fram. Socialstyrelsen har i övrigt inte utarbetat riktlinjer eller rekommendationer till landstingen.

6. Gruppens slutsatser och bedömningar

Socialutskottet har följt upp hur vårdgivarna har genomfört bestämmelsen 2 h § i hälso- och sjukvårdslagen om etisk bedömning vid införande av nya metoder. När bestämmelsen infördes betonade utskottet bland annat att nya metoder bör införas ordnat och att det är angeläget att etisk bedömning blir regel överallt inom hälso- och sjukvården. Utskottet ansåg att vägledning behövs från Socialstyrelsen och att Smer bör ha det huvudsakliga ansvaret på nationell nivå.

Här presenterar uppföljnings- och utvärderingsgruppen sina slutsatser och bedömningar utifrån iakttagelserna i tidigare kapitel.

Svagt genomslag för bestämmelsen 2 h § HSL om etisk bedömning

Uppföljningen visar att bestämmelsen från 2010 inte har fått vårdgivarna att arbeta med etiska bedömningar av nya metoder så som var avsikten. Landstingens arbete har inte förändrats med anledning av lagstiftningen. Bland vårdgivare är kännedomen om lagen liten och den upplevs på många håll svårtolkad. Landstingen har av olika skäl inte uppmärksammat eller prioriterat bestämmelsen, vilket i många fall beror på att mottagarkapacitet saknats. När bestämmelsen infördes förväntades att landstingen skulle vända sig till Smer för vägledning i etiskt komplicerade frågor. Detta har, med något undantag, inte skett. Uppföljningen visar vidare att i den mån etiska resonemang förs är det ofta prioriterings- och undanträngningsaspekter som ges utrymme. När det gäller nya metoder handlar diskussionen ofta om avvägningar mellan kostnader och kostnadseffektivitet. Individetiska överväganden utifrån människovärde, integritet och självbestämmande är mer sällsynta. Därtill är det ovanligt att vårdgivarna gör överväganden utifrån samhällsetiska aspekter. Det finns bland vårdgivare en bred osäkerhet om vad samhällsetik egentligen innebär.

Gruppen anser att etisk analys är en viktig komponent i systematisk utvärdering av nya metoder i hälso- och sjukvården. Om metoder införs utan etiska överväganden finns en risk för att behandlingars för- och nackdelar inte ges en fullständig belysning. Gruppen vill understryka att bestämmelsen stadgar en skyldighet för vårdgivaren att göra etiska bedömningar. Enligt gruppens bedömning bör regeringen och berörda myndigheter i det fortsatta arbetet uppmärksamma detta.

Stora variationer i landstingens arbete med prövning av nya metoder

Uppföljningen visar att hälften av landstingen har etablerade processer för ordnat införande av nya metoder efter initiativ från verksamheten. Struktur och processer varierar i ambition och omfattning. Medan några landsting har byggt upp fullskaliga HTA-organisationer och avrop av utvärderingskompetens, genomförs prövning på andra håll av en landstingsövergripande grupp

med representanter från den medicinska professionen. I såväl större som mindre landsting finns flera exempel på strukturer för införande som utifrån lokala förutsättningar upplevs fungera väl.

I de, närmare hälften, landsting som inte har processer för att utvärdera nya metoder saknas i de flesta fall även erfarenheter av att göra etiska bedömningar i enlighet med hälso- och sjukvårdslagens intentioner. Några av dessa har emellertid inspirerats av mer framgångsrika exempel och planerar att etablera antingen metoderåd eller andra strukturer för ordnat införande. För utvecklingen spelar det nationella HTA-nätverk som samordnas genom SBU en viktig roll för erfarenhetsutbyte och spridning av praxis. Parallellt pågår genom Socialstyrelsen och SKL projekt för utvecklad kunskapsstyrning, läkemedelsanvändning med mera.

Gruppen noterar det positiva i framgångsrika exempel och att allt fler landsting utifrån sina lokala förhållanden initierar ett ordnat införande av nya metoder. När metoder prövas med grund i HTA-metodik tas ett helhetsgrepp där etisk analys ingår som en given komponent. Gruppen utgår från att 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 för att nå stordriftsfördelar och undvika dubbelarbete.

En mångfald av frågor kan behöva genomgå etisk analys

När bestämmelsen 2 h § infördes förutsågs att i första hand frågor med koppling till livets början och slut skulle vara aktuella för etisk bedömning. I uppföljningen visas emellertid att etiska analyser behöver aktualiseras inom de flesta medicinska underdiscipliner. Frågor som har fått nationell uppmärksamhet är till exempel robotassisterad kirurgi, manlig omskärelse och läkemedelsbehandling av ögats gula fläck. Dessa exempel berör olika slags frågor men har gemensamt att etiska aspekter diskuteras efter att metoderna införts och att landstingens val av metod har utgått från olika motiv. I Västra Götalandsregionen, den vårdgivare som kommit längst med etisk bedömning, har etiska analyser genomförts inom bland annat ortopedi, plastikkirurgi, bukkirurgi, kardiologi och neurologi. Uppföljningens fallstudier av metoder inom ögonsjukvårds- och kirurgiområdena illustrerar hur etiska analyser kanske hade kunnat förekomma en del av de etiska dilemman som synliggjorts först efter att metoderna infördes. Dessa frågeställningar rörde en bredd av individetiska aspekter, fördelningseffekter och undanträngning på gruppnivå samt avvägningar mellan individens och samhällets intressen.

Gruppen anser att 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.

Allsidig etisk bedömning kan kräva kompetenser ovanför kliniknivå

Uppföljningen visar att det på vissa håll i hälso- och sjukvården finns en stark tro på den egna personalens kompetens att göra etiska analyser. Inom professionen tas etiken ibland för given, eller uppfattas som något vem som helst kan göra. Uppföljningen indikerar att tilltron kan vara övervärderad.

Vårdgivare med större erfarenhet av etisk analys menar att det krävs både tid och förtrogenhet med etisk analys för att man ska kunna göra en allsidig etisk belysning. Den etiska bedömningen behöver därtill anpassas efter frågans komplexitet; vissa analyser är enkla och andra kräver fördjupade resonemang. Relativt små landsting har ofta mindre interna resurser för att utvärdera nya metoder. Genom uppföljningens fallstudier av metoder inom ögon och kirurgi illustreras de utmaningar vårdgivare ställs inför om etisk analys görs på klinisk nivå. I många fall hade man sannolikt varit hjälpt av att få de etiska aspekterna strukturerade och värderade. Etiska problem innefattar inte sällan motsättningar mellan lika eftersträvarvärda principer eller kräver avvägningar mellan olika intressen.

Det är enligt gruppen 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. Det kan gälla såväl avgöranden i värdeetiska konflikter som metoder där det krävs avvägningar mellan individers, grupper och samhällets intressen. Eftersom det på förhand kan vara svårt att identifiera etiskt delikata frågor menar gruppen att den medicinska professionen och politiska beslutsfattare kan ha stor nytta av att få stöd av personer med särskild etisk kompetens.

Regionala och nationella initiativ har främjat utvecklingen

Uppföljningen visar att berörda myndigheters arbetsfördelning har utvecklats i delvis annorlunda riktning än vad som förutsågs när riksdagen fattade beslut om bestämmelsen. Smer har inte blivit den proaktiva aktör som regeringen avsåg, och landstingen har inte avropat stöd från Smer i den utsträckning som förväntades. I stället har SBU kommit att ta en mer framträdande roll, bland annat genom att etisk bedömning rutinmässigt ingår i myndighetens utvärderingar. SBU:s arbete mot vårdgivare, särskilt genom det nationella HTA-nätverket, är en annan kanal för att synliggöra etikens roll. SBU har i samarbete med Smer utvecklat etiska diskussionsunderlag tänkta att användas vid metoders införande och utmönstring; en del av arbetet är resultat av ett regeringsuppdrag. Landstingens förtroende för SBU är generellt högt medan bilden av Smer är mer tvetydig. De olika omdömena är i sig inte förvånande: SBU verkar i stor utsträckning som kunskapsproducent med vårdgivarna som främsta målgrupp och når direkt den kliniska verksamheten. Smer ska i högre grad ligga steget före genom att belysa större områden, ofta innan det ens är aktuellt att införa metoder i hälso- och sjukvården. Att Smer är relativt okänt bland vårdgivare är också logiskt eftersom endast ett fåtal landsting har erfarenhet av etiska bedömningar. Smer har också verkat genom Socialstyrelsen, som under 2013 utfärdade riktlinjer och rekommendationer om fosterdiagnostik.

Gruppen bedömer att statliga aktörers insatser är viktiga för att utveckla landstingens arbete med etisk bedömning och det är positivt att myndigheterna i ökande grad samverkar. För att säkerställa att nuvarande samarbete mellan myndigheter bibehålls, kopplas samman och utvecklas anser gruppen att det är angeläget att respektive aktörs ansvar förtydligas. Det är enligt

gruppen rimligt att uppdraget för SBU respektive Smer i detta avseende preciseras. Gruppen vill samtidigt understryka att också vårdgivarna har ett ansvar för att inhämta råd från den nationella nivån när det gäller etiska bedömningar. Gruppen menar slutligen att det är viktigt att regeringen uppmärksammar dessa frågor och att det vore värdefullt om riksdagen ges information om den fortsatta utvecklingen av arbetet inom området.

Referenser

Offentligt tryck

Bet. 1996/97:SoU14 *Hälso- och sjukvårdsfrågor samt tandvårdsfrågor*

Bet. 2009/10:SoU8 *Etisk bedömning av nya metoder i vården*

Ds 2008:47 *Etisk bedömning av nya metoder i vården*

Förordning (2007:1233) med instruktion för Statens beredning för medicinsk utvärdering

Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen

Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Läkemedelslag (1992:859)

Patientsäkerhetslag (1010:659)

Prop. 1996/97:60 *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*

Prop. 2009/10:83 *Etisk bedömning av nya metoder i vården*

Prop. 2012/13:20 *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*

Regeringsprotokoll 1985-03-14 (S 2909/84) ”Inrättande av ett råd för medicinsk-etiska frågor”

Regeringsbeslut 2013-01-24 (S2013/609/FS) ”Uppdrag angående kunskapsstyrning”

Rskr. 1996/97:186

Rskr. 2009/10:213

Rskr. 2012/13:116

Socialutskottet. Protokoll utskottssammanträde 2012/13:14 § 5

SOU 1995:5 *Vårdens svåra val*. Slutbetänkande av Prioriteringsutredningen.

SOU 2007:12 *Hälso- och sjukvården*. Sekretariatsrapport 2 från Ansvarskommittén

SOU 2012:33 *Gör det enklare!* Slutbetänkande av statens vård- och omsorgsutredning

SOU 2013:2 *Patientlag*. Delbetänkande av Patientmaktutredningen

Landstingen

Jämtland (2009) § 252 Förslag till rekommendation rörande omskärelse av pojkar på icke medicinska grunder (LS/1314/2008). Landstingsstyrelsens beslut 2009-12-16

Kalmar (2013) "Landstinget väntar med robotbeslut". Landstinget i Kalmar län. Pressmeddelande 2013-06-04

Kronoberg (2013) <http://www.ltkronoberg.se/HoS/HoS-personal/-Lakemedelskommitten-och-medicinska-kommitten>. Webbplats för landstinget Kronoberg

Skåne (2010) Region Skåne, Hälso- och sjukvårdsnämndens beslut 21 juni 2010 (139 §)

Skåne (2011) Region Skåne. *Planeringsdirektiv för arbetet med budget och verksamhetsplan för perioden 2012 till 2014*

Skåne (2012) Region Skåne. *Är goda råd dyra? Om vikten av värdeetiska råd*. Region Skånes etiska råd. Media-Tryck, Lunds universitet, Lund

Skåne (2013) Region Skåne. *Spolning av CVK och subkutan venport med heparin eller enbart NaCl*. Skånes universitetssjukhus, Enheten för HTA. Rapport 2013:01

Sydöstra Sjukvårdsregionen (2012) "Sökning i databaser för vetenskaplig evidens: Robot-assisterad kirurgi vid gynekologiska operationer". Metodrådet i Sydöstra Sjukvårdsregionen. 2012-05-26

Sörmland (2013) "Interpellation – Robotassisterad kirurgi, hur gör vi i Sörmland?" Landsting Sörmland. Landstingsfullmäktige protokoll 2013-04-23. Dnr LS-LED13-001-4

Uppsala (2012a). Landstinget Uppsala län *Landstingsplan 2013–15. Budget 2013*

Uppsala (2012b). Landstinget i Uppsala län *Utredning av förutsättningar för tillskapande av en HTA-funktion (Health Technology Assessment)* Landstingets ledningskontor, Dnr PS 2011-0068. 2012-09-10

Västra Götalandsregionen (2007) "Program- och prioriteringsrådets yttrande om robotkirurgi vid prostatacancer" 2007-04-13

Västra Götalandsregionen (2008) "Obesitaskirurgi". Mini-HTA. 2008-05-26

Västra Götalandsregionen (2009) "Cervixcancer". HTA-rapport 2009:15. 2009-06-09

Västra Götalandsregionen (2011a) "Handlingar till hälso- och sjukvårdsutskottets sammanträde i Vänersborg den 16 november 2011"

Västra Götalandsregionen (2011b) "Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid myom, endometrios och hysterektomi". HTA-rapport 2011:35. Juni 2011

Västra Götalandsregionen (2012a). "Protokollsutdrag från Hälso- och sjukvårdsutskottets sammanträde" 19 juni 2012

Västra Götalandsregionen (2012b) "Timing of umbilical cord clamping for neonatal and maternal outcomes" HTA-rapport 2012:48. 2012-06-25

Västra Götalandsregionen (2010–2013) Program- och prioriteringsrådets protokoll åren 2010–2013

Västra Götalandsregionen (2013a), webbplats:
<http://www.vgregion.se/sv/Vastra-Gotalandsregionen/startside/Vard-och-halsa/Sa-styrs-varden/Halso--och-sjukvardsavdelningen/Ordnat-inforande/>. Hämtat augusti 2013

Västra Götalandsregionen (2013b) webbplats:
[http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/- HTA-centrum. Hjälpmiddel under projektet. HTA-rapport. Hämtad juni 2013](http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/-HTA-centrum.Hjalpmedel%20under%20projektet.HTA-rapport.Hamtad%20juni%202013)

Örebro (2012) "Arbetsätt och organisation för kunskapsbaserad styrning i Örebro läns landsting" Ledningskansliet. 2012-05-30

Örebro (2013a) CAMTÖ Årsredovisning 2012

Örebro (2013b) "Robotassisterad laporoskopisk bukkirurgi – en systematisk översikt" CAMTÖ. 2013-04-29

Östergötland (2010) "Kirurgisk behandling av varicer (åderbräck på benen)". Ledningsstaben, Metodrådet 2010-04-28

Andra skriftliga källor

1177, webbplats: <http://www.1177.se/Fakta-och-rad/Sjukdomar/Ledgangsreumatism-hos-barn/>. Hämtad augusti 2013

1177, webbplats: <http://www.1177.se/Uppsala-lan/Fakta-och-rad/Sjukdomar/-Aderbrack-i-benen/>. Hämtad augusti 2013

1177, webbplats: <http://www.1177.se/Uppsala-lan/Fraga-1177se/Fragor/Vad-innebar-det-att-ha-ett-brack-pa-stora-kroppspulsadern>. Hämtad augusti 2013

Bergqvist, David; Rosén, Måns (2012) "Health Technology Assessment in Surgery". *Scandinavian Journal of Surgery*, 101: 132–137

Bratt, Ola; Lundgren, Rolf; Ahlgren, Göran (2012) "Systematisk PSA-screening har prövats i Region Skåne". *Läkartidningen*, nr 37, volym 109, s. 1611–1612

Brommels, Mats; Hansson, Johan; Granström, Emma; Wåhlin, Emma (2013) *Professionen, pennan och pengarna – regionala skillnader i användningen av läkemedel*. SNS Forskningsprogram

Cancercentrum, webbplats: <http://www.cancercentrum.se/INCA/kvalitetsregister/pankreascancer/>. Hämtad augusti 2013

- Cancerfonden, webbplats: <http://www.cancerfonden.se/sv/cancer/-Artikelarkiv/Forskning/Bukspottkörtelcancer-talar-vi-tyst-om>. Hämtad augusti 2013
- Ekström, Björn; Roxvall, Lennart; Madsen, Mikael (2012) ”Robotassisterad kirurgi är bra för patienterna”. *Hallandsposten*, 2012-10-25
- Engström, Ingemar; Lynøe, Nils (2010) ”Tio myter att avliva om medicinsk etik”. *Läkartidningen*, nr 40, volym 107, s. 2419–2421. www.lakartidningen.se/07engine.php?articleId=15137
- Fass, webbplats: www.fass.se. ”Eylea”. Hämtad augusti 2013
- Hermerén, Göran (2006) ”Sjukvårdsetik i tider av förändring” i Hansson, Kristofer (red.) *Etiska utmaningar i hälso- och sjukvården*. Studentlitteratur
- Hofman, Bjørn (2005) ”Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment”. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:3. s. 312–316
- Levin, Anna (2013) ”Robotkirurgin inte bättre – men dyrt och långsamt”. *Nerikes Allehanda*, 2013-05-25
- Lindblom, Bertil (2013) ”Hur mycket får en rad på syntavlan kosta?”. *Läkartidningen.se*, 2013;110:CAHH, 2013-04-19
- Linder, Stefan (2008) ”Vem behöver NOTES”. *Svensk kirurgi*, volym 66, nr 4, s. 154-155
- Lundgren, Fredrik, Træng, Thomas (2011). ”Svårt utvärdera nya kirurgiska metoder”. *Läkartidningen*, nr 21, volym 108, s. 1178–1179
- Läkemedelsverket (2011) *Läkemedelsboken 2011–12*
- Läkemedelsverket (2012) webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter-/NYHETER-2012/Lakemedelsverket-position-avseende-Lucentis-och-Avastin/>. 2012-03-16
- Mätzsch, Thomas (2008) ”EVAR eller öppen operation vid aortaaneurysm?”. *Läkartidningen*, nr 24–25 2008 volym 105, s. 1831
- Nationalencyklopedin (2013), <http://www.ne.se/lang/medicinsk-etik>. Hämtad augusti 2013
- Nationella Kataraktregistret (2012) *Årsrapport 2011 baserad på data från Nationella Kataraktregistret*
- Nilstun, Tore; Löfmark, Rurik (2009) ”Sjukvårdens metoder bör analyseras ur ett etiskt perspektiv”. *Läkartidningen*, nr 52, volym 106, s. 3510–3512
- Obminska, Ania (2013) ”Operationsrobot blev förlustaffär”. *Dagens medicin*. <http://www.dagensmedicin.se/nyheter/operationsrobot-blev-forlustaffar/> Publicerad 2013-07-11. Hämtad augusti 2013
- Reumatikerförbundet (2013), webbplats: <https://reumatikerforbundet.org/reumatism/-diagnoser/barnreumatism-juvenil-idiopatisk-artrit-jia/>. Hämtad augusti 2013

- Sahlin, Nils-Eric (2011) ”Kunskapsluckor och moral – ett Pm”. Presenterat på SBU:s konferens Kunskapsluckor, 4 maj 2011. Tillgänglig via författaren
- Sandman, Lars, SBU (2013) *Etisk analys vid utvärdering av interventioner inom hälso- och sjukvården*. Ännu inte publicerad, tillgänglig via SBU
- SBU (2008a) *Ranibuzumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck*. SBU Alert-rapport nr 2008-03
- SBU (2008b) *Öppenvinkelglaukom (grön starr) – diagnostik, uppföljning och behandling*. Rapport 190
- SBU (2010a) ”Avgränsad utvärdering på plats i vården”. Publicerat <http://www.sbu.se/sv/Vetenskap--Praxis/Vetenskap-och-praxis>. Hämtad augusti 2013
- SBU (2010b) *Glaukom (grå starr). Frågor och svar*
- SBU (2012b) Implementeringsstöd för psykiatrisk evidens i primärvården. En systematisk litteraturöversikt. SBU-rapport nr 211. ISBN 978-91-85413-51-5
- SBU (2013a) *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården. En handbok*. Version 2013-05-16. Hämtad från www.sbu.se/metodbok juni 2013
- SBU (2013b) *Årsredovisning 2012*
- SBU (2013c) ”Uppdrag angående kunskapsstyrning – HTA-samverkan” . Delrapport till regeringen, 2013-06-13
- Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOREG) (2013) *Årsrapport 2012. Del 1 – operationsstatistik, case mix*
- Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting (2012) *Överenskommelse om vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2013*
- Socialstyrelsen (2009) *Nationella indikatorer för God vård*. Artikelnr 2009-11-5
- Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (2009b) *Mot en effektivare kunskapsstyrning. Kartläggning och analys av nationellt och regionalt stöd för en evidensbaserad praktik inom hälso- och sjukvården*. 2009-10-124
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS)
- Socialstyrelsen (2011) www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/- nationellamedicinskaindikationer. Nationella medicinska indikationer. Hämtad maj 2013
- Socialstyrelsen (2013) *Robotassisterad laparoskopisk kirurgi i Sverige. Utbredning, omfattning och tillämpning*. Artikelnummer 2013-2-17
- Statens medicinsk-etiska råd (2008) *Etik, en introduktion*. Omarbetad upplaga

Statskontoret (2011a) *Tänk efter före. Om viss styrning i kommuner och landsting*. Rapport 2011:22

Statskontoret (2011b) *Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten. Uppföljning av överenskommelsen mellan regeringen och SKL. Delrapport 1*. Rapport 2011:30

Statskontoret (2012) *Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten. Uppföljning av överenskommelsen mellan regeringen och SKL. Delrapport 2*. Rapport 2012:34

Sveriges radio (2012). "Landsting väljer icke godkänt läkemedel"
<http://sverigesradio.se/sida/artikel.aspx?programid=1650&artikel=5269911>.
SR P1 Morgon 2012-09-14

Svenska Läkaresällskapet (2010) *Icke medicinskt motiverad omskärelse av pojkar*. Uttalande. Delegationen för medicinsk etik. 2010-02-25

Svensk förening för övre abdominell kirurgi (2011) "Nationella medicinska indikationer för primär fetmakirurgi och kvalitetskrav på producenter av primär fetmakirurgi". Förslag från arbetsgrupp 2011-02-03

Sveriges Kommuner och Landsting (2013) *Ordnat införande i samverkan, OtIS Nationella Läkemedelsstrategin (NLS), del 6.1, 2013–14*.
2013-03-27

Sveriges ögonläkarförening (2011) *Riktlinjer för Glaukomsjukvården*

Swedvasc (2013) *Swedvasc's årsrapport 2013 för 2012 års verksamhet*.
Nationella kvalitetsregistret för kärllkirurgi

Wanhainen, Anders; Mani, Kevin (2013) "Paradigmskifte för modern kirurgisk behandling av aortaaneurysm" *Svensk kirurgi*, volym 71, nr 1, s. 20–24

Muntliga källor (samtliga år 2013)

Vårdgivare

Blekinge: Göran Åström, ordförande etiska rådet, 20 mars

Capio Örebro: Bengt Bergeå, ögonläkare, 30 maj

Dalarna: Bengt Malmqvist, chefsläkare, 5 april

Gotland: Tomas Kunze, chefsläkare, 27 mars

Gävleborg: Anders Tollmar, samordningsdirektör, 25 mars

Halland: Göran Magyar, chefsläkare, 14 mars

Jämtland: Carsten Dencker, chefsläkare, 18 mars

Jönköping: Petra Lindberg, förvaltningsdirektör, 16 april

Kalmar: Ragnhild Holmberg, hälso- och sjukvårdsdirektör, 26 mars

Kronoberg: Styrbjörn Östberg, medicinsk rådgivare, 14 mars och 3 juni; Joakim Färdow, Katarina Hedin, Gabor Koranyi, Hans Roman, Stephan Quittenbaum och Per Weber. Samtliga 3–5 juni

Norrbottnen: Mats Brännström, hälso- och sjukvårdsdirektör; Karin Zingmark, FoU-chef, båda 22 mars

Scandinavian Venous Centre, Stockholm: Ingmar Wennström, verksamhetschef, 17 juni

Skåne: Rita Jedlert, medicinsk direktör, 26 mars

Stockholm: Elisabeth Persson, ordförande Stockholms medicinska råd, 14 mars, och Henrik Almqvist, chefsläkare, 26 april; Lennart Boström, Södersjukhuset; Johan Bratt, Marie Chenik och Mikael Wirén, Karolinska universitetssjukhuset; Leif Tallstedt, S:t Eriks ögonsjukhus. Samtliga 31 maj–19 juni

Stockholms ögonklinik: Bo Philipsson, 5 juni

Sörmland: Claes Hammarlund, utredare, 21 mars; Per-Olov Gustafsson, chefsläkare, 3 april

Västra Götalandsregionen: Peter Lönnroth, biträdande landstingsdirektör, 15 mars

Värmland: Henrik Svensson, chefsläkare, 22 mars

Västerbotten: Ulf Segerberg, chefsläkare, 19 april och 22 maj. Mikael Andersson, Jonas Claesson, Lise-Marie Ericson, Jonas Holm, Margareta Holmlund, Jack Lysholm, Torbjörn Myrnäs, Anders Rydwall, Ann Christin Sundberg, och Susanne Waldau. Samtliga 22–23 maj

Västernorrland: Per Skude, chefsläkare, 20 mars

Västmanland: Per Weitz, chefsläkare, 4 april

Uppsala: Anders Dolk, chefsläkare, 16 maj

Örebro: Göran Liljegren, verksamhetschef CAMTÖ, 11 mars och 29 maj; Britt Jörtsö, Eva Karlsson, Lennart Philipsson, Mia Svantesson, Göran Wallin och Gunnel Åkesson. Samtliga 29–30 maj

Östergötland: Elvar Theodorsson, ordförande Regionala Metodrådet, 13 mars

Andra myndigheter, organisationer med flera

Berge-Kleber, Lars, vice ordförande Handikappförbunden, ordförande Afasiförbundet, medlem i Smer, 19 augusti

Bergqvist, David, professor emeritus i kärnkirurgi. Flertal kontakter

Carlsson, Per, föreståndare Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, medlem i SBU Alert, 29 januari

Neurologiskt Handikappades Riksförbund: Lasse Winborg, 18 juni

Peebo Bourghardt, Beatrice, med. dr, ögonläkare. Flertal kontakter

Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Elisabeth Wallenius, 16 augusti

Sahlin, Nils-Eric, professor medicinsk etik, medlem i Smer. Flertal kontakter

Sandman, Lars, professor i vårdetik, medlem i SBU Alert, 5 februari

Socialdepartementet: Petra Zetterberg Ferngren och Bengt Rönngren, 13 juni

Socialstyrelsen: Sofia von Malortie och Karin Rydin, 31 maj

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU): Sofia Tranaeus, programchef SBU Alert. Flertal kontakter

Statens medicinsk-etiska råd (Smer): Kjell Asplund, ordförande. Flertal kontakter

Svenska läkaresällskapet: Ingemar Engström, ordförande etikdelegationen, medlem i Smer, 26 mars

Sveriges Kommuner och Landsting: Marianne Granath, medlem i Smer, 6 februari

2010/11:RFR1	MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET Uppföljning av ekologisk produktion och offentlig konsumtion
2010/11 RFR2	MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET Uppföljning av statens satsning på hållbara städer
2010/11 RFR3	CIVILUTSKOTTET, TRAFIKUTSKOTTET, MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET Hållbara städer – med fokus på transporter, boende och grönområden
2010/11:RFR4	TRAFIKUTSKOTTET Offentlig utfrågning om vinterberedskapen inom järnvägstrafiken
2010/11:RFR5	FINANSUTSKOTTET Utvärdering av riksbankens penningpolitik och arbete med finansiell stabilitet 2005–2010 Engelska Evaluation of the Riksbank's monetary policy and work with financial stability 2005–10
2010/11:RFR6	KULTURUTSKOTTET Kulturutskottets offentliga utfrågning om barns och ungas rätt till kultur

2011/12:RFR1	MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET Biologisk mångfald i rinnande vatten och vattenkraft – En uppföljning
2011/12:RFR2	UTBILDNINGSPOLITIKUTSKOTTET Utbildningsutskottets offentliga utfrågning om forsknings- och innovationsfrågor
2011/12:RFR3	MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET Offentlig utfrågning om biologisk mångfald i rinnande vatten och vattenkraft
2011/12:RFR4	KONSTITUTIONSUTSKOTTET Konstitutionsutskottets seminarium om en nordisk samekonvention
2011/12:RFR5	NÄRINGSUTSKOTTET eHälsa – nytta och näring
2011/12:RFR6	KONSTITUTIONSUTSKOTTET Frågeinstitutet som kontrollinstrument Volym 1 och 2
2011/12:RFR7	SOCIALUTSKOTTET Socialutskottets öppna utfrågning på temat Missbruks- och beroendevård – vem ska ansvara för vad? torsdagen den 24 november 2011
2011/12:RFR8	TRAFIKUTSKOTTET Tillsynen av yrkesmässiga godstransporter på väg – En uppföljning
2011/12:RFR9	TRAFIKUTSKOTTET Trafikutskottets offentliga utfrågning den 8 december 2011 om järnvägens vinterberedskap
2011/12:RFR10	KULTURUTSKOTTET Verksamheten vid scenkonstallianserna – En utvärdering
2011/12:RFR11	KONSTITUTIONSUTSKOTTET Kunskapsöversikt om nationella minoriteter
2011/12:RFR12	UTBILDNINGSPOLITIKUTSKOTTET Rapporter från utbildningsutskottet Förstudie – utbildningsvetenskaplig forskning Breddad rekrytering till högskolan
2011/12:RFR13	SKATTEUTSKOTTET Uppföljning av undantag från normalskattesatsen för mervärdesskatt
2011/12:RFR14	TRAFIKUTSKOTTET Trafikutskottets offentliga utfrågning den 29 mars 2012 om framtida godstransporter
2011/12:RFR15	ARBETSMARKNADSUTSKOTTET Arbetsmarknadspolitik i kommunerna Del 1 Offentligt seminarium Del 2 Kunskapsöversikt
2011/12:RFR16	NÄRINGSUTSKOTTET Offentlig utfrågning om life science-industrins framtid i Sverige

2012/13:RFR1	FINANSUTSKOTTET Statlig styrning och ansvarsutkrävande
2012/13:RFR2	FINANSUTSKOTTET Utfrågningsprotokoll EU, euron och krisen
2012/13:RFR3	TRAFIKUTSKOTTET Trafikutskottets offentliga utfrågning den 29 mars 2012 om framtida godstransporter
2012/13:RFR4	MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET OCH NÄRINGSUTSKOTTET Uppföljning av vissa frågor inom landsbygdsprogrammet
2012/13:RFR5	FÖRSVARsutskottet FöU Forskning och utveckling inom försvarsutskottets ansvarsområde
2012/13:RFR6	CIVILUTSKOTTET Kontraheringsplikt vid tecknandet av barnförsäkringar
2012/13:RFR7	KU, FiU, KrU, UbU, MJU och NU Öppet seminarium om riksdagens mål- och resultatstyrning: vilka mål, vilka resultat?
2012/13:RFR8	UTBILDNINGsutskottet Utbildningsutskottets offentliga utfrågning om gymnasiereformen
2012/13:RFR9	UTBILDNINGsutskottet Förstudier om – Förskolan – Utbildning för hållbar utveckling inklusive entreprenöriellt lärande
2012/13:RFR10	UTBILDNINGsutskottet Hur kan ny kunskap komma till bättre användning i skolan
2012/13:RFR11	SOCIALUTSKOTTET Socialutskottets öppna seminarium om folkhälsofrågor onsdagen den 27 mars 2013
2012/13:RFR12	ARBETSMARKNADSUTSKOTTET Mogen eller övermogen? – arbetsmarknadsutskottets offentliga seminarium om erfaren arbetskraft
2012/13:RFR13	TRAFIKUTSKOTTET Offentlig utfrågning om sjöfartens kapacitetsmöjligheter
2012/13:RFR14	TRAFIKUTSKOTTET Offentlig utfrågning om flygtrafikledningstjänsten – har vi landat i den bästa lösningen?
2012/13:RFR15	MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET Offentlig utfrågning om oredlighet i livsmedelskedjan
2012/13:RFR16	UTBILDNINGsutskottet Utbildningsutskottets offentliga utfrågning om hur ny kunskap bättre ska kunna komma till användning i skolan
2012/13:RFR17	NÄRINGSUTSKOTTET Näringsutskottets offentliga utfrågning om en fossiloberoende fordonsflotta