

Bilaga 9. **Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården**

REVIDERAD 2014

En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor

Dessa vägledande frågor är framtagna med syftet att utgöra ett stöd för att identifiera och reflektera kring etiska aspekter vid systematisk utvärdering av åtgärder¹ i hälso- och sjukvården². Syftet är att frågorna ska minska risken för att missa relevanta etiska aspekter avseende specifika åtgärder. Däremot ges inte svar på hur man ska ta ställning till åtgärden, utom i de fåtal fall när svensk lagstiftning ger tydlig vägledning. Underlaget är tänkt att användas som ett av flera steg i arbetet med etiska aspekter i SBU:s rapporter. För mer information om hur vägledningen har tagits fram, se SBU:s handbok för utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården [1].

Innan frågorna går igenom bör projektgruppen föra en diskussion kring vilka etiska aspekter som spontant kan identifieras rörande åtgärden och patientpopulationen. Beroende på projekt kan vissa frågor vara speciellt relevanta medan andra kanske inte alls är det.

Åtgärdens påverkan på hälsa

- 1.* **Hälsa:** Hur påverkar åtgärden patienters hälsa i termer av livskvalitet och livslängd (inklusive biverkningar och andra negativa sidoeffekter)?
2. **Kunskapsluckor:** Om det saknas vetenskapligt underlag om åtgärdens effekt, finns det etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva fortsatt forskning för att förbättra det vetenskapliga underlaget?
3. **Svårighetsgrad:** Vilken svårighetsgrad har det tillstånd som åtgärden syftar till att åtgärda?
4. **Tredje part:** Hur påverkar åtgärden tredje parts hälsa?

Sammanfattning: Hur ser åtgärdens risk/nytta-profil ut (*utifrån svaren i fråga 1–4*)?

¹ Åtgärd används här som ett samlingsnamn för alla typer av åtgärder i hälso- och sjukvården; allt från diagnostiska metoder, medicinska och vårdande metoder till organisatoriska förändringar.

² Denna vägledning refereras till på följande sätt: Sandman L, Heintz E, Hultcrantz M, Jacobson S, Lintamo L, Levi R, Munthe C, Tranaeus S, Östlund P. Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården. En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), 2014.

* Det är också viktigt att belysa om de studier som ligger till grund för bedömningen av effekt på hälsa har bedrivits på ett forskningsetiskt acceptabelt sätt.

Åtgärdens förenlighet med etiska värden

5. **Jämlikhet och rättvisa:** Finns det risk att tillgången till åtgärden strider mot människovärdesprincipen eller gällande diskrimineringslagstiftning?
6. **Autonomi:** Har patienterna möjlighet att fatta, eller vara delaktiga i, informerade och relevanta beslut när åtgärden ska användas?
7. **Integritet:** Hur inverkar åtgärden på patienters och närståendes fysiska och personliga integritet?
8. **Kostnadseffektivitet:** Är balansen mellan åtgärdens kostnader och effekter rimlig?

Sammanfattning: Är användningen av åtgärden förenlig med gällande etiska värden (*utifrån svaren i fråga 5–8*)?

Strukturella faktorer med etiska implikationer

9. **Resurser och organisation:** Finns det resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar som kan påverka vilka som får tillgång till åtgärden eller som kan leda till att annan vård får mindre utrymme om åtgärden används?
10. **Professionella värderingar:** Kan värderingar inom berörda vårdprofessioner påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?
11. **Särintressen:** Finns det särintressen som kan påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?

Sammanfattning: Finns det skäl att tro att en jämlig tillgång till åtgärden eller andra åtgärder kan försvåras pga strukturella faktorer (*utifrån svaren i fråga 9–11*)?

Långsiktiga etiska konsekvenser

12. **Långsiktiga konsekvenser:** Kan användningen av åtgärden få mer långsiktiga etiska konsekvenser?

Sammanfattning av de etiska frågorna

Hur kan de etiska frågorna relaterade till åtgärden sammanfattas?

Arbetet med etiska aspekter i projekt

Enligt SBU:s handbok för utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården föreslås arbetet med etiska aspekter följa nedanstående modell i tre steg [1]. Hur många av dessa steg som genomförs i ett SBU-projekt beror bland annat på karaktären på de etiska aspekter som identifierats i det inledande steget.

- Identifiering av relevanta etiska aspekter
- Analys och diskussion av etiska aspekter:
 - Litteratursökning och granskning av studier
 - Insamling av erfarenheter från berörda parter
 - Etisk analys med stöd av etiker
- Sammanfattning

Som ett första led i arbetet (i den inledande analysen) är det angeläget att i ett relativt tidigt skede i projektprocessen – förslagsvis vid något av de första projektgruppsmötena – identifiera och beskriva tänkbara etiska frågor och problem kring de metoder som ska utvärderas. Det är framför allt i detta skede som denna vägledning är tänkt att användas. Projektledare och expertgrupp bör inleda arbetet med att identifiera etiska aspekter med en allmän diskussion kring vilka frågor som kan vara relevanta i relation till åtgärden. Detta steg är viktigt för att inte gruppen direkt ska styras in på det som frågorna i vägledningen behandlar och därmed missa sådana etiska frågeställningar som de annars spontant skulle identifiera. Projektgruppen använder därefter frågorna för att på ett systematiskt sätt bedöma om den första genomgången behöver kompletteras med ytterligare etiska frågeställningar. Beroende på projekt kan vissa frågor vara speciellt relevanta medan andra kanske inte alls är det. I rapporten redovisas sedan endast de frågeställningar som ansetts relevanta för åtgärden. Processen kan behöva upprepas efterhand som det vetenskapliga underlaget klarläggs.

När projektgruppen, med hjälp av listan, identifierat vilka etiska frågeställningar som är relevanta diskuteras och analyseras dessa frågeställningar. I detta arbete bör det övervägas om det bör utföras en djupare etisk analys med hjälp av en professionell etiker. Att etisk expertis kopplas in för att göra en fördjupad analys blir särskilt viktigt när etiska frågeställningar av större tyngd eller principiellt intressant karaktär identifieras. Då SBU har ett etablerat samarbete med Statens medicinsk-etiska råd (SMER) finns det i vissa fall även möjlighet att hänvisa den etiska analysen till detta råd [2]. Detta gäller särskilt frågor som det är relevant att diskutera på nationell nivå ur ett övergripande samhällsperspektiv.

Det kan även vara användbart att göra en systematisk litteratursökning för att hitta tidigare etiska analyser eller ge svar på empiriska frågeställningar som framkommit i

den inledande analysen. För mer information om att söka efter litteratur av relevans för den etiska bedömningen, se Droste och medarbetare [3].

Det kan i vissa fall även vara önskvärt att samla in information om berörda parter erfarenheter. Dessa erfarenheter kan fungera som en kunskapskälla om hur åtgärden kan påverka parterna.

En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor: förklaringar

Åtgärdens påverkan på hälsa

Fråga 1 – Hälsa: Hur påverkar åtgärden patienters hälsa i termer av livskvalitet och livslängd?

En utgångspunkt för efterföljande etiska resonemang är vad åtgärden har för effekt på hälsa. I denna fråga besvaras om åtgärden har effekt på målet för vården, det vill säga patienters hälsa, i följande termer:

- livskvalitet (inspirerat av International Classification of Functioning, ICF)³
- livslängd.

Frågan kan delvis besvaras utifrån de evidensgraderade resultaten i SBU:s systematiska översikt av kliniska utfallsmått. Bedömningen av etiska aspekter kan även behöva kompletteras med en kvalitativ värdering av de effekter som inte belysts i de evidensgraderade resultaten. I den mån surrogatmått används bör det bedömas hur dessa kan relateras till livslängd och livskvalitet.

- Vilka positiva effekter respektive negativa biverkningar eller sidoeffekter har åtgärden? En sådan vägning kan baseras på följande underfrågor:
 - Kan åtgärden skada några patienter med avseende på livslängd och livskvalitet?
 - Hur många patienter måste behandlas för att åtgärden ska ge effekt för en patient? Är det troligt att patienterna uppfattar denna relation som rimlig?

³ Livskvalitet kan innefatta flera olika begrepp:

- Subjektivt välbefinnande i termer av fysiska och psykiska symtom.
- Funktionsförmåga och integritet: en persons möjlighet att ”klara sig själv” utan teknik, mediciner, stödpersoner etcetera, i synnerhet sådant som innebär kroppsliga ingrepp/intimitet.
- Aktivitet/autonomi/självbestämmande: en persons förmåga att fatta egna, strukturerade beslut om sitt liv och därigenom styra detta i enlighet med sina egna värderingar och önskemål.
- Självvärdering/självidentitet: en persons syn på sig själv och det värde hen tillskriver sig själv.
- Sociala aspekter/delaktighet: en persons möjlighet att ha relationer och vara delaktig i sociala sammanhang.

- Vem väger de för- och nackdelar som åtgärden kan leda till för patientgruppen mot varandra? Har patienten eller den patientgrupp hen tillhör någon möjlighet att påverka detta?

Om effekten av åtgärden är osäker, det vill säga det handlar om en kunskapslucka, behöver det bedömas om det går att bedriva vidare forskning (se fråga 2).

Även om man under fråga 1 kommit fram till att det finns vetenskapligt stöd, bör man fråga sig om det finns forskningsetiska problem med de studier som ligger till grund för det vetenskapliga underlaget.

- Finns det några etiska problem relaterade till de studier som ligger till grund för slutsatserna om åtgärdens inverkan på hälsa? Kan det påverka möjligheten att bedriva fortsatt forskning på ett etiskt acceptabelt sätt (se fråga 2)?

Fråga 2 – Kunskapsluckor: Om det saknas vetenskapligt underlag om åtgärdens effekt, finns det etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva fortsatt forskning för att förbättra det vetenskapliga underlaget?

Om man under fråga 1 kommer fram till att det handlar om en kunskapslucka behöver man ställa frågan om det går att bedriva fortsatt forskning som ger bättre vetenskapligt underlag.

- Finns det etiska svårigheter att bedriva framtida forskning på åtgärden? Exempel på detta kan vara:
 - när klinisk erfarenhet visar att åtgärden har effekt på en grupp där det saknas andra behandlingsalternativ och det därmed blir etiskt svårt att genomföra en studie där jämförelsegruppen måste avstå från åtgärden,
 - när det är en sårbar grupp som är svårstuderad,
 - när det finns specifika integritetsproblem om man vill bedriva forskning i relation till kunskapsluckan.
- Finns det metodologiska svårigheter att bedriva framtida forskning på åtgärden som riskerar att patienter inte får tillgång till en åtgärd som trots allt kan ha en gynnsam effekt på patientens tillstånd?
- Vad innebär det för patientgruppen om kunskapsluckan inte kommer att kunna fyllas i framtiden? Detta handlar framför allt om huruvida det finns risk att patienter nekas en åtgärd på grund av bristande vetenskapligt underlag, trots små möjligheter att förbättra detta underlag och trots att det kanske saknas alternativ med bättre vetenskapligt stöd. Eller ska patienter erbjudas åtgärden trots bristande vetenskapligt underlag?

Fråga 3 – Svårighetsgrad: Vilken svårighetsgrad har det tillstånd som åtgärden syftar till att åtgärda?

För att kunna bedöma om åtgärdens effekter innebär att den har en acceptabel risk/nytta-profil bör svårighetsgraden av det tillstånd som åtgärden syftar till att åtgärda bedömas. Det är även väsentligt för hur efterföljande etiska resonemang ska värderas. Vid ett svårt tillstånd kan det vara rimligt att i större utsträckning acceptera vissa etiska problem med åtgärden som inte bör accepteras vid lindrigare tillstånd. Likaså kan bedömningen av svårighetsgrad ge vägledning kring huruvida det är ett patientbehov eller om det snarare finns en efterfrågestyrning kring åtgärden (se fråga 11 nedan).

Svårighetsgraden bör bedömas efter samma parametrar som effekterna av åtgärden i fråga 1 och kan i linje med Socialstyrelsens nationella riktlinjer graderas i stegen liten, måttlig, stor eller mycket stor [8].

Fråga 4 – Tredje part: Hur påverkar åtgärden tredje parts hälsa?

Utöver risk/nytta-profilen för den aktuella patientgruppen, bör det bedömas hur tredje parts hälsa påverkas i termer av livskvalitet och livslängd. Tredje part kan här avse patientens närstående, men inbegriper även påverkan på andra grupper i samhället och samhället i stort. Vilka positiva, respektive negativa effekter har åtgärden i relation till tredje part? Några relevanta frågor att ställa vid en sådan värdering är:

- Påverkar åtgärden närståendes hälsa i termer av livskvalitet och livslängd?
- Påverkar åtgärden folkhälsan i termer av livskvalitet och livslängd?
- Vem väger de för- och nackdelar som åtgärden kan leda till för tredje part mot effekterna på patienterna? Har patienten/patientgruppen eller tredje part någon möjlighet att påverka detta?

Sammanfattning – Hur ser åtgärdens risk/nytta-profil ut (utifrån svaren i fråga 1–4)?

Utifrån svaren på fråga 1–4 bör det presenteras hur åtgärdens risk/nytta-profil ser ut med hänsyn till påverkan på patienter eller tredje part, evidensläget och tillståndets svårighetsgrad.

Åtgärdens förenlighet med etiska värden

Fråga 5 – Jämlikhet och rättvisa: Finns det risk att tillgången till åtgärden strider mot människovärdesprincipen eller gällande diskrimineringslagstiftning?

Enligt den etiska plattformens människovärdesprincip ska värden inte styras av hänsyn till personliga egenskaper eller ställning i samhället om inte dessa har en tydlig koppling till ett tillståndets svårighetsgrad eller en åtgärds effekt. I HSL uttrycks detta dels som

att målet är vård på lika villkor, dels som att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Detta stöds även av den svenska diskrimineringslagstiftningen. Finns det risk att tillgång till åtgärden påverkas av de faktorer som människovärdesprincipen respektive diskrimineringslagstiftningen specificerar inte får styra tillgång till vård och behandling? I den etiska plattformen specificeras att sådana faktorer är en persons kön, kronologiska ålder, sociala och ekonomiska ställning, tidigare livsstil, utbildning eller möjlighet att bevaka sina egna intressen. I diskrimineringslagstiftningen anges även könsöverskridande identitet, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionshinder och sexuell läggning.

Exempel på frågor:

- Kräver åtgärden en ordnad social situation eller ett utvecklat socialt stöd för att fungera? Missgynnas grupper som saknar detta?
- Är åtgärden förknippad med egna kostnader för patienten? Riskerar detta att missgynna vissa grupper?
- Finns det risk att bristande evidens för vissa specifika grupper (t ex grupper baserade på ålder, kön, etnicitet, sexuell identitet etc) leder till att dessa grupper inte får tillgång till åtgärden, trots att det finns överförbar evidens för andra liknande grupper?
- Påverkas bedömningen av åtgärdens kostnadseffektivitet av patientgruppens möjlighet att bidra till produktion?
- Innebär åtgärden att det läggs ett egenvårdsansvar på patienten eller tredje part som för vissa kan vara svårt att klara av och på så sätt kan leda till ojämlik tillgång till åtgärden?

Ställningstaganden kring en jämlik behandling av personer i vårt samhälle kan även mer generellt tolkas så att personer bör ha jämlika möjligheter till att fungera och uppnå en mer allmänt god livskvalitet i samhället. Synen på människors värde bör heller inte påverkas av deras personliga egenskaper eller ställning i samhället. Kan åtgärden påverka patienters eller andra personers ställning, eller synen på deras värde i samhället? Några exempel på frågor att ställa för att göra en sådan bedömning kan vara:

- Påverkar åtgärden människors utseende, eller möjlighet att bidra till samhället genom arbete eller andra aktiviteter, på ett sätt som i förlängningen kan uppfattas som en nedvärdering eller stigmatisering av dessa människor?
- Kan patientgruppen eller andra grupper i samhället uppfatta att användningen av åtgärden påverkar deras jämlika möjligheter, synen på deras lika värde eller sin upplevelse av sig själv som värdefull?
- Finns det liknande åtgärder som används och som är accepterade i samhället och som därmed kan ge vägledning för huruvida denna åtgärd bör användas eller inte?

Fråga 6 – Autonomi: Har patienterna möjlighet att fatta, eller vara delaktiga i, informerade och relevanta beslut när åtgärden ska användas?

Enligt HSL ska vården bygga på respekt för patienters självbestämmande. Detta innebär att patienter ska få individuellt anpassad information om vården och att vården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. En grundregel inom hälso- och sjukvården är (om det inte rör sig om tvångsvård) att åtgärder endast ska genomföras med informerat samtycke från patienten och att den patient som är förmögen att fatta beslut har rätt att säga nej till en åtgärd, även om patienten anses ha behov av den.

För den som anses vara oförmögen att fatta beslut (tillfälligt eller permanent) finns olika sätt att närma sig frågan. I vissa fall kan närstående konsulteras, men det ska betonas att närstående normalt inte har beslutanderätt om det rör sig om vuxna patienter. En annan viktig aspekt kan vara att patienten endast bör ställas inför valmöjligheter som är relevanta och som hen kan/vill ta ställning till. Kan åtgärden således leda till problem med att respektera det informerade samtycket? Några exempel på frågor att ställa för att göra en sådan bedömning kan vara:

- Medför åtgärden speciella utmaningar när det gäller att ge information?
- Används åtgärden under förhållanden där patienter inte kan ge sitt informerade samtycke på grund av tillfällig eller permanent beslutsoförmåga?
- I den mån det handlar om att patienter som är oförmögna att fatta beslut, kan närstående eller annan tredje part vara tvungna att ställas i en svår beslutssituation om åtgärden används?

Fråga 7 – Integritet: Hur inverkar åtgärden på patienters och närståendes fysiska och personliga integritet?

I HSL sägs det att vården ska bygga på respekt för patientens integritet. Detta kan kopplas till patientens självbestämmande eftersom gränsen för en persons integritet normalt bör dras av personen själv (i den mån det är möjligt). Men det kan även kopplas till patientens potentiella sårbarhet som kräver att vi agerar med varsamhet även i de fall när patienten inte kan bestämma eller upprätthålla sina gränser.

Integritet inbegriper en persons fysiska integritet, vilket även kan kallas personens fysiska privata sfär, samt en persons personliga integritet. Den fysiska integriteten inbegriper bland annat sådant som ingrepp på/i kroppen, intima åtgärder, ingrepp i hemmiljön eller i den rumsliga sfären som omger personen, eller hantering av privata tillhörigheter. Den personliga integriteten inbegriper bland annat hantering av känslig information om personen och dennes närmaste sfär.

Exempel på frågor:

- Innebär åtgärden ett större eller mindre ingrepp i patientens fysiska sfär i jämförelse med alternativa åtgärder och är detta rimligt för att uppnå åtgärdens mål?
- Påverkar åtgärden patienters möjlighet att ha kontroll över känslig information?
- Förutsätter åtgärden informationsspridning eller informationsinhämtning angående patienter utöver den som normalt sker inom hälso- och sjukvården?
- Förutsätter åtgärden samverkan och informationsdelning med professionella grupper utanför hälso- och sjukvården? Är hanteringen av känslig information rimlig, givet åtgärdens mål?
- Innebär åtgärden ingrepp på tredje parts fysiska eller personliga integritet?

Fråga 8 – Kostnadseffektivitet: Är balansen mellan åtgärdens kostnader och effekter rimlig?

Enligt den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip ska det finnas en rimlig relation mellan en åtgärds kostnader och dess effekter. Detta bör bedömas i relation till den åtgärd som den aktuella åtgärden är tänkt att ersätta.

Vad som är en rimlig relation finns det dock inte ett definitivt svar på och enligt plattformen ska bedömningen påverkas av svårighetsgraden för det aktuella tillståndet (se fråga 3). I detta sammanhang ska alltså den hälsoekonomiska utvärderingen även ställas i relation till övriga etiska aspekter. För att undvika en ineffektiv fördelning av resurser bör påverkan på samhällets olika sektorer beaktas i analysen. För metodologisk vägledning av hur en hälsoekonomisk utvärdering bör göras hänvisas till SBU:s handbok för utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården [5] och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om ekonomiska utvärderingar [9].

Sammanfattning: Är användningen av åtgärden förenlig med gällande etiska värden (utifrån svaren i fråga 5–8)?

I ljuset av hur man besvarat fråga 5–8 behöver det göras en helhetsbedömning av hur den potentiella användningen av åtgärden påverkar gällande etiska värden och om man bör överväga vissa gränser för åtgärdens användning. Exempel på frågor att ställa vid en sådan bedömning kan vara:

- Finns det starka etiska skäl som talar för att åtgärden kan användas inom hälso- och sjukvården utan inskränkningar?
- Finns det skäl som talar för att åtgärden endast bör användas efter att man hanterat ett antal etiska aspekter? I så fall vilka, och hur bör de hanteras? Som sades ovan kan svensk lagstiftning, deklARATIONER, riktlinjer etcetera ge viss vägledning här.
- Kan användningen av åtgärden kräva lagstiftningsförändringar?
- Finns det starka etiska skäl till att inte använda åtgärden i hälso- och sjukvården?

Strukturella faktorer med etiska implikationer

Fråga 9 – Resurser och organisation: Finns det resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar som kan påverka vilka som får tillgång till åtgärden eller som kan leda till att annan vård får mindre utrymme om åtgärden används?

Eftersom de hälso- och sjukvårdsresurser (exempelvis finansiella medel, kompetens och tillgång till relevant utrustning) som finns tillgängliga påverkar möjligheten att använda åtgärden, bör det bedömas om det finns resursmässiga begränsningar som kan påverka patienters tillgång till åtgärden. Likaså bör det bedömas om användningen kan leda till effekter i andra delar av hälso- och sjukvårdssystemet som kan påverka patienters tillgång till vård negativt. Några exempel på frågor att ställa här kan vara:

- Finns tillgång till resurser för att kunna använda åtgärden jämnt över landet?
- Kan användningen av åtgärden leda till undanträngningseffekter på annan lika eller mer angelägen vård på grund av begränsade finansiella, utrustningsmässiga eller kompetensmässiga resurser?
- Kan andra organisatoriska svårigheter beträffande att använda åtgärden leda till ojämlikheter när det gäller tillgången till åtgärden?

Fråga 10 – Professionella värderingar: Kan värderingar inom berörda vårdprofessioner påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?

För att åtgärden ska kunna användas krävs det att berörda vårdprofessioner inte motsätter sig den. Om det finns värderingar som gör att åtgärden inte används kan det göra att tillgången till den blir ojämlig. Värderingarna kan röra själva åtgärden, men kan även handla om att användningen av åtgärden förändrar den professionella rollen på ett sätt som berörda professioner motsätter sig. Finns det värderingar inom de professioner som berörs av åtgärden som skulle kunna förhindra användningen? Några exempel på frågor att ställa här kan vara:

- Finns det värderingar kring åtgärden som sådan?
- Finns det värderingar kring vad åtgärden kan innebära för olika professioners roll och identitet?

Fråga 11 – Särintressen: Finns det särintressen som kan påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?

En faktor som kan påverka användningen av en åtgärd är om det finns grupper som har särintressen kopplade till åtgärden. Dessa grupper kan vara positivt inställda och därmed driva på en användning av åtgärden som överstiger det som anses rimligt, givet bedömningen ovan. Det kan även handla om grupper som är negativt inställda till åtgärden eller som är intresserade av att alternativa åtgärder används istället. I detta sammanhang

är det viktigt att påpeka att det i den etiska plattformen för prioritering tas ställning emot att vården drivs av efterfrågan från patienter och andra grupper.

Exempel på frågor:

- Finns det grupper, till exempel vetenskapliga, professionella, kommersiella, religiösa, kulturella eller andra, som utifrån sina intressen och värderingar kan påverkas av eller ha synpunkter på användandet av åtgärden? Har de möjlighet att påverka införandet av åtgärden?
- Drivs användningen av åtgärden snarare av patientgruppers eller tredje parts efterfrågan än av ett konstaterat behov?

Sammanfattning: Finns det skäl att tro att en jämlik tillgång till åtgärden eller andra åtgärder kan försvåras på grund av strukturella faktorer (utifrån svaren i fråga 9–11)?

Under denna fråga görs en sammanfattning av om det kan finnas strukturella faktorer som kan leda till en ojämlig tillgång till åtgärden eller annan vård (utifrån svar i fråga 9–11).

Långsiktiga etiska konsekvenser

Fråga 12 – Långsiktiga etiska konsekvenser: Kan användningen av åtgärden få mer långsiktiga etiska konsekvenser?

Även om svaren på de ovanstående frågorna skulle tyda på att åtgärden inte har några större etiska problem i sig eller att inga större problem kommer att uppstå vid användning av åtgärden – kan den leda till en utveckling som på längre sikt leder till problematiska etiska konsekvenser. Några exempel på frågor att ställa här kan vara:

- Finns det en risk att användningen av åtgärden kan sprida sig till andra områden där den är mer problematisk eller att det sker indikationsglidningar som kan vara problematiska?
- Finns det risk för mer långtgående undanträngningseffekter som i sin tur kan påverka attityder gentemot åtgärden eller den patientgrupp den riktar sig till (jämför med fråga 9 som tittar på detta mer kortsiktigt)?
- Finns det risk för att användningen av åtgärden kan leda till mer långsiktiga problematiska attitydförändringar (jämför med fråga 5 som tittar på detta mer kortsiktigt)?
- Finns det en risk för att användningen av åtgärden leder till en mer långsiktig negativ påverkan på folkhälsan eller på miljön i stort (jämför med fråga 4 som tittar på detta mer kortsiktigt)?
- Kan användningen av åtgärden eller dess långsiktiga effekter påverka tilliten till hälso- och sjukvården?

Sammanfattning av de etiska frågorna

Efter att man har gått igenom ovanstående frågor bör de etiska frågorna sammanfattas på ett överskådligt sätt.

Hur kan de etiska frågorna relaterade till åtgärden sammanfattas?

Utifrån hur man besvarat frågorna 1–12 görs en sammanfattning av de etiska aspekter som identifierats genom att ställa upp det på följande sätt:

- Vilka etiska skäl talar *emot* att använda åtgärden? Lista dessa skäl.
- Vilka etiska skäl talar *för* att använda åtgärden? Lista dessa skäl.
- Är det möjligt att förändra åtgärden, eller omständigheter kring dess användande, som leder till att eventuella etiska invändningar kan hanteras?

Referenser

1. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014.
2. Socialdepartementet. Prop. 2009/10:83. Etisk bedömning av nya metoder i vården. Stockholm: Socialdepartementet; 2009.
3. Droste S, Dintsios CM, Gerber A. Information on ethical issues health technology assessment. How and where to find them. *Int J Technol Assess Health Care* 2010;26:441-9.
4. Broqvist M, Branting Elgstrand M, Carlsson P, Eklund K, Jakobsson A. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård – Reviderad version. *Prioriteringscentrum* 2011:4. Linköping: Linköpings universitet; 2011.
5. Läkemedelsförmånsnämnden. Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar. *LFNAR* 2003:2. Solna: Läkemedelsförmånsnämnden; 2003.