

REVIDERAD 2014

12 Etiska och sociala aspekter

Bakgrund

Etiska och sociala aspekter bör beaktas i alla led av utvärderingsarbetet, alltifrån valet av utvärderingsobjekt och sedan fortlöpande genom hela utvärderingsprocessen. Tyngdpunkten ligger dock på att belysa etiska och sociala aspekter på tillämpningen av en viss medicinsk metod och det är detta som är i fokus i det här kapitlet [1]. I slutet av kapitlet berörs även forskningsetik och miljöaspekter.

Vad menas med etiska och sociala aspekter?

Etik (från grekiskans ethos; sed) är liktydigt med moralfilosofi, det vill säga den del av den filosofiska vetenskapen som försöker besvara frågor som ”vad är det goda”, ”vad är det rätta”, ”hur bör man bete sig”. Etiska aspekter i sjukvårdssammanhang rör i första hand vad som gagnar eller skadar den enskilda patienten. Vidare aktualiseras frågor rörande respekten för patientens autonomi och integritet, samt jämlikhet när det gäller vem som ska erbjudas vårdinsatser av olika slag. Framför allt är det patientperspektivet som står i fokus, men även andra perspektiv såsom de av andra patienter eller patientgrupper, sjukvårdspersonalen, sjukvården som helhet eller samhället.

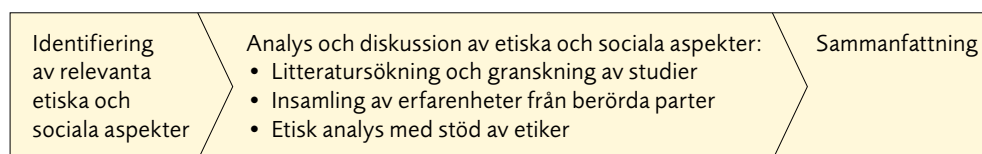
Sociala aspekter kan avse såväl orsaker till sjukdom som konsekvenser av sjukdom och av användning av olika medicinska metoder. Sociala konsekvenser av en ny metod eller ändrad praxis berör till exempel patientens möjligheter att leva ett normalt liv när det gäller boende, familjeliv och umgänge, samt vilka resurstillskott och/eller organisationsförändringar som kan krävas för detta. Det

kan också handla om patienternas möjligheter att välja sin egen livsstil. Vid utvärdering av medicinska metoder kan sociala aspekter även handla om vilka resurser som krävs för att använda en viss metod och om hur vårdens resurser fördelas i befolkningen [2]. Etiska och sociala aspekter går i många fall in i varandra och de behandlas därför oftast tillsammans i SBU:s arbete.

Arbetet med etiska och sociala aspekter i projekt

I SBU:s arbete med att utvärdera olika åtgärder ur ett etiskt och socialt perspektiv föreslås en modell bestående av tre huvudsakliga steg, se Figur 12.1. Hur många av dessa steg som genomförs i ett SBU-projekt beror bland annat på karaktären på de etiska och sociala aspekter som identifierats i det inledande steget, som görs i samtliga projekt.

Figur 12.1
Översikt över SBU:s arbetsmodell för att utvärdera åtgärder inom hälso- och sjukvården ur ett etiskt och socialt perspektiv.



Identifiering av relevanta etiska och sociala aspekter

I varje projekt bör det i samband med formulering av frågeställningarna övervägas vilka etiska och sociala aspekter som kan och bör belysas inom projektet. Som ett första led i arbetet är det alltså angeläget att – förslagsvis vid något av de första projektgruppsmötena – identifiera och beskriva tänkbara etiska och sociala frågor och problem kring de åtgärder som ska utvärderas. SBU har tagit fram ett underlag med vägledande frågor som ett stöd för detta (Bilaga 9). I vägledningen fokuseras det främst på etiska frågeställningar – men då de etiska och sociala frågeställningarna ofta går in i varandra innefattas även vissa sociala aspekter.

Inom SBU:s projekt, bör projektledare och projektgrupp inleda arbetet med att identifiera relevanta etiska och sociala aspekter med en allmän diskussion kring vilka frågeställningar som kan vara relevanta i relation till åtgärden. Detta första steg är viktigt för att inte gruppen direkt ska styras in på det som frågorna i vägledningen behandlar och därmed missa sådana frågeställningar som de annars spontant skulle identifiera.

Projektgruppen kan därefter använda SBU:s vägledning för att på ett systematiskt sätt bedöma om den första diskussionen behöver kompletteras med ytterligare frågeställningar. Vägledningens frågor kan ha varierande tyngd i olika projekt och endast de frågeställningar som anses relevanta för den aktuella

åtgärden redovisas i rapporten. Processen kan behöva upprepas efterhand som det vetenskapliga underlaget klarläggs.

Vägledningens uppbyggnad

Vägledningen bygger på arbeten av den norske filosofen Bjørn Hofmann [3,4]. Den har även kompletterats med frågor från arbeten publicerade av de internationella HTA-nätverken European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA [5], samt International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA [6], och har sedan anpassats till svenska förhållanden och SBU:s arbetsmetoder.

De frågeområden som vägledningen behandlar relaterar till värden och normer i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning (Hälso- och sjukvårdslagen, Patientdatalagen, Patientsäkerhetslagen etc). Listan har delats in i fyra olika frågeområden med en avslutande sammanfattning (Figur 12.2). Det första området rör god hälsa vilket är det etiskt motiverade målet för hälso- och sjukvården och där ställs frågor kring hur åtgärden på olika sätt kan relateras till detta mål. Det andra området rör etiska värden – i form av jämlikhet, rättvisa, autonomi, integritet och kostnadseffektivitet – värden som sätter gränser för hur målet rörande god hälsa kan uppnås. Det tredje området behandlar olika strukturella faktorer – som resursmässiga och organisatoriska aspekter, professionella värderingar och särintressen – vilka kan påverka patienters möjlighet att få tillgång till åtgärden, eller som kan leda till att annan vård får mindre utrymme om den utvärderade åtgärden används. Det fjärde området behandlar långsiktiga etiska konsekvenser av åtgärden. Listan avslutas med frågor för att sammanfatta etiska argument för och emot åtgärden och om det finns förändringar av åtgärden eller dess former, som kan göras för att komma tillrätta med eventuella etiska problem.

Åtgärdens påverkan på hälsa

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) är ett av huvudmålen för vården en god hälsa för befolkningen. För att kunna bedöma om en åtgärd över huvud taget ska användas måste det först slås fast om åtgärden har en positiv inverkan på personers hälsa i vid bemärkelse. I detta ingår också att värdera om det för patienten finns negativa konsekvenser av åtgärden som, trots en positiv effekt, inte gör det motiverat att använda den. Om det saknas vetenskapligt stöd för att bedöma effekten uppstår särskilda etiska frågeställningar som bör beaktas. Det kan till exempel finnas etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva vidare forskning för att stärka det vetenskapliga underlaget. Då är frågan om det kan finnas etiska skäl att använda en åtgärd även med bristande vetenskapligt stöd. Om det finns evidens, men denna baseras på studier av tveksam forskningsetisk kvalitet, kan detta vara värt att påpeka – inte minst eftersom det kan ställa till problem när det gäller att bekräfta tidigare studier om evidensen är svag. Ifall att frågorna i denna del redan har behandlats i andra delar av utvärderingen, utgör dessa resultat här en utgångspunkt för de efterföljande etiska resonemangen.

I det här avsnittet ingår även åtgärdens påverkan på tredje parts hälsa, något som indirekt förefaller ha stöd i HSL med tanke på att målet är en god hälsa för

Figur 12.2
Översikt över
vägledningens
uppbyggnad samt
frågornas koppling till
svensk lagstiftning och
den etiska plattformen.

Påverkan på hälsa	Förenlighet med etiska värden
<p><i>Här behandlas aspekter relaterade till åtgärdens effekt på målen för hälso- och sjukvården samt hur angelägen den aktuella åtgärden är i relation till dessa mål. Frågorna skapar en utgångspunkt för efterföljande etiska resonemang</i></p>	<p><i>Under denna rubrik behandlas huruvida åtgärdens användning är förenlig med etiska värden och normer</i></p>
<p>Fråga 1: Effekt på hälsa ur ett patientperspektiv Frågan har koppling till Hälso- och sjukvårdslagen (HSL), Patientsäkerhetslagen samt behovs- och solidaritetsprincipen i den etiska plattformen</p> <p>Fråga 2: Kunskapsluckor Frågan har koppling till HSL:s krav på att åtgärder ska vila på vetenskap och beprövad erfarenhet</p> <p>Fråga 3: Tillståndets svårighetsgrad Frågan har koppling till HSL och behovs- och solidaritetsprincipen i den etiska plattformen</p> <p>Fråga 4: Påverkan på tredje parts hälsa Frågan har koppling till HSL</p>	<p>Fråga 5: Jämlikhet och rättvisa Frågan har koppling till HSL och människovärdesprincipen i den etiska plattformen</p> <p>Fråga 6: Autonomi Frågan har koppling till HSL</p> <p>Fråga 7: Integritet Frågorna har koppling till HSL och Patientdatalagen</p> <p>Fråga 8: Kostnadseffektivitet Frågan har koppling till HSL och kostnadseffektivitetsprincipen i den etiska plattformen</p>
<p>Sammanfattning Hur ser åtgärdens risk/nytta-profil ut?</p>	<p>Sammanfattning Är användningen av åtgärden förenlig med gällande etiska värden?</p>

befolkningen. Tredje part omfattar här i första hand närstående, men även ett folkhälsoperspektiv inbegrips i detta.

För att alla ska ha samma möjligheter att uppnå en god hälsa betonas det i HSL att vården ska ges efter behov. Detta refererar till den etiska plattformen för prioriteringar och dess behovs- och solidaritetsprincip. Utifrån att målet är att uppnå lika möjligheter och jämlikt utfall när det gäller befolkningens hälsa ska det större behovet prioriteras framför det mindre. Detta innebär att den som har ett mindre allvarligt tillstånd kan få stå tillbaka för den med ett mer allvarligt tillstånd. Behovets storlek (vad som också brukar kallas tillståndets svårighetsgrad) ska dock balanseras mot åtgärdens effekt. Det framgår tydligt i HSL att man inte kan ha behov av något som man inte har nytta av. Huruvida det även ställer krav på evidens för nytta framgår dock inte av den etiska plattformen.

Tillståndets svårighetsgrad har även betydelse för i vilken utsträckning de etiska problem som åtgärden för med sig, för både patient och närstående, kan accepteras. Om det handlar om en effektiv åtgärd riktad mot ett svårt, och därmed mer angeläget tillstånd, finns det skäl att acceptera större etiska problem eller göra andra avvägningar än om det handlar om ett lindrigare tillstånd.

Strukturella faktorer med etiska implikationer

Under denna rubrik behandlas strukturella faktorer som kan påverka huruvida tillgången till åtgärden eller andra hälso- och sjukvårdsinsatser är/ blir jämlik

Långsiktiga etiska konsekvenser

Under denna rubrik behandlas frågan om åtgärden kan ha mer långsiktiga etiska konsekvenser i sig själv, eller genom att den sprider sig till andra områden eller på annat sätt påverkar hälso- och sjukvården

Fråga 9: Resurser och organisation

Frågan har implikationer för en jämlik tillgång till vård enligt den etiska plattformen både när det gäller åtgärden och andra hälso- och sjukvårdsinsatser

Fråga 10: Värderingar inom berörda professioner

Frågan har implikationer för en jämlik tillgång till vård enligt HSL och den etiska plattformen

Fråga 11: Särintressen

Frågan har implikationer för en jämlik tillgång till vård enligt HSL och den etiska plattformens behovs- och solidaritetsprincip enligt vilken hälso- och sjukvården inte ska vara efterfrågestyrd

Fråga 12: Konsekvenser på lång sikt

Frågan har implikationer för om åtgärden i förlängningen har en större etisk risk för hälso- och sjukvårdssystemet eller samhället i stort

Sammanfattning

Finns det skäl att tro att en jämlik tillgång till åtgärden eller andra åtgärder kan försvåras på grund av strukturella faktorer?

Sammanfattning

Avslutningsvis görs en sammanfattning av frågorna där man listar etiska för- och nackdelar, samt gör en bedömning av om det går att modifiera åtgärden eller dess användning för att undvika etiska problem

Med patienter menas här den person/grupp som får tillgång till åtgärden – även om alla dessa kanske inte är patienter i egentlig bemärkelse. Exempelvis i samband med graviditeter bedömer vi att det finns två patienter – modern och fostret – som båda bör vägas in.

Åtgärdens förenlighet med etiska värden

Efter att ha presenterat åtgärdens risk/nytta-profil bör det bedömas om den är förenlig med gällande etiska värden i hälso- och sjukvården. Om inte, kan åtgärden anses vara olämplig att använda. Det bör också övervägas om åtgärden för att vara mer förenlig med dessa etiska värden kan modifieras eller endast erbjudas under vissa omständigheter. I vissa fall kan det dock vara så att en viss oförenlighet accepteras, vilket beror på exempelvis hur svårt tillståndet som ska åtgärdas är, hur god effekt åtgärden har och i vilken mån det finns alternativ till åtgärden. De etiska värden som tas upp under denna rubrik har sin förankring i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning. Vid bedömningen av åtgärdens förenlighet med dessa värden kan viss vägledning ges av svensk lagstiftning och andra deklARATIONER samt riktlinjer och styrdokument som den svenska staten accepterat eller som är vedertagna inom den svenska hälso- och sjukvårdskontexten.

Under denna rubrik tar vi även med påverkan på tredje part, framför allt närstående, när det gäller dessa etiska värden. Detta har inte explicit stöd i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning men förefaller vara en viktig del av vårdens etiska praxis och kan därför behöva vägas in. Vid konflikt mellan hur åtgärden påverkar dessa etiska värden för patienten i relation till tredje part ges det dock normalt företräde för hänsyn till patientens intresse.

Strukturella faktorer med etiska implikationer

Efter att ha bedömt huruvida det finns etiska skäl som talar för eller emot att använda åtgärden bör man även bedöma om det finns strukturella faktorer som kan påverka användningen av åtgärden, eller andra åtgärder, och därmed patienters lika tillgång till vård. Enligt HSL ska vård erbjudas på lika villkor till hela befolkningen. I de fall det saknas studier för att bedöma dessa aspekter krävs en mer erfarenhetsbaserad bedömning.

Långsiktiga etiska konsekvenser

Även om en viss åtgärd inte har några etiskt problematiska aspekter utifrån de ovanstående frågorna i nuläget, kan det leda till en utveckling som på sikt kan ge problematiska etiska konsekvenser.

Analys och diskussion av etiska och sociala aspekter

När projektgruppen, med hjälp av vägledningen, identifierat vilka etiska och sociala frågeställningar som är relevanta diskuteras dessa frågeställningar mer ingående. Om det i projektet bedöms vara av vikt, kan ytterligare information inhämtas genom litteratursökning och insamling av erfarenheter från berörda grupper. En mer ingående etisk analys kan också göras med hjälp av en etikerk.

Litteratursökning och granskning av studier

För att identifiera tidigare analyser kring etiska och sociala aspekter eller för att ge svar på empiriska frågeställningar som framkommit i den inledande analysen kan det vara användbart att göra en systematisk litteratursökning. För mer information om att söka efter litteratur av relevans för den etiska bedömningen, se Droste och medarbetare [7]. Sökning av relevant litteratur görs i samarbete med SBU:s informationsspecialist. Lämpliga databaser, förutom de medicinska, kan vara IBSS och PsycInfo. Identifierade studier granskas och bedöms sedan med avseende på studiekvalitet och relevans. Det är viktigt att beakta att den sociala miljön varierar med kulturella, ekonomiska och sociala villkor, vilket kan påverka resultatens överförbarhet till svenska förhållanden. För granskning av studier, se Kapitel 6–8.

Insamling av erfarenheter från berörda parter

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.

I vissa fall kan det även vara lämpligt att de grupper som kommer att vara berörda av rapporten och de etiska implikationerna av resultaten, till exempel patienter, anhöriga och olika personalgrupper får ta del av och lämna synpunkter på den etiska analysen av utvärderingsområdet innan rapporten publiceras [8].

Etisk analys med stöd av etiker

Det bör också 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 [5]. Detta gäller särskilt frågor som det är relevant att diskutera på nationell nivå ur ett övergripande samhällsperspektiv. När de etiska frågorna, eventuellt med hjälp av praxiskartläggning och litteratursökning, har identifierats av projektgruppen, kan en etiker leda en vidare diskussion i gruppen om hur man ska belysa dessa frågor på bästa sätt.

Forskningsetik

Under arbetet med granskningen av de vetenskapliga medicinska och hälsoekonomiska studierna bör projektgruppen också ställa sig frågan om den bakomliggande forskningen bedrivits på ett etiskt acceptabelt sätt, till exempel enligt den internationellt erkända Helsingforsdeklarationen [9]. En checklista för bedömning av forskningsetiska aspekter har föreslagits av Weingarten och medarbetare [10]. Där framhålls att man bör notera om de patienter som deltagit i en studie fått adekvat information och gett sitt samtycke, om etisk kommitté granskat och godkänt studien samt hur forskningen finansierats. Eventuell koppling till kommersiella och andra särintressen bör också noteras. I princip bör resultat från studier av detta slag användas, förutsatt att de håller tillräcklig kvalitet och resultaten bedöms relevanta och värdefulla. Dock bör projektgruppen formulera och resonera kring de forskningsetiska problemen som förekommer. Diskussionen kan eventuellt också sammanfattas i SBU-rapportens kapitel om framtida forskning (Exempel 12.1).

I studier av sockerersättningsmedel för att undvika karies fick försökspersonerna, som var barn i 10–14-årsåldern, tugga tuggummi med sockerersättningsmedel flera gånger om dagen. På detta sätt vände sig barnen vid daglig konsumtion av sött tuggummi. Studierna genomfördes i utvecklingsländer där produkter som innehåller sockerersättningsmedel är dyra och man kan befara att barnen istället fortsatte med sackarosinnehållande tuggummi efter studiens slut.

Exempel 12.1
Forskningsetiskt problem.

Miljöaspekter

Vad menas med miljöaspekter?

Med miljöaspekter menas aktiviteter som kopplas till miljöpåverkan. Samtliga myndigheter ska göra en miljöutredning för att kvantifiera verksamhetens direkta miljöpåverkan. Resultatet av utredningen blir ett beslutsunderlag för myndighetens fortsatta miljöarbete och lägger grunden för myndighetens miljöpolicy, miljömål och handlingsplan. En årsrapport ska skickas till Socialdepartementet och Naturvårdsverket med uppgifter om konkreta miljömål och handlingsplaner för det som ska förbättras. Hur väl föregående års miljömål uppfyllts ska också anges.

SBU har under många år årligen redovisat effekter av direkt miljöpåverkande aktiviteter i verksamheten, exempelvis myndighetens tjänsteresor, omräknat till antal ton koldioxidutsläpp, pappersförbrukning och elförbrukning.

Miljö i SBU:s rapporter

SBU:s största miljöpåverkan är dock sannolikt indirekt, det vill säga genom SBU:s resultat och slutsatser. Slutsatser i rapporterna kan påverka vilka metoder som används inom hälso- och sjukvården vilket ger effekter på miljön. I läkemedel finns exempelvis biologiskt aktiva komponenter som kan ge olika grad av miljöpåverkan. Medicintekniska produkter kan ha andra typer av miljöpåverkan. I SBU:s utvärderingar ska därför även påverkan på miljön beskrivas där så är tillämpligt.

Exempel på frågor:

- Hur påverkar metoden miljön (t.ex. utsläpp, transport, tillverkningsprocess etc)?
- Finns det miljölagstiftning som har relevans för metoden?
- Finns det miljöengagemang i samhället som kommer i konflikt med metoden?
- Kan införande av metoden påverka tilliten till hälso- och sjukvården ur ett miljöperspektiv?

En litteratursökning kan göras i till exempel följande databaser:

- PubMed
- Academic Search Elite
- Scopus.

För mer information finns följande länkar att tillgå:

- Läkemedels miljöpåverkan:
 - www.fass.se (vid de läkemedel där det finns ett grönt ”M” finns miljöinformation)
 - www.janusinfo.se (hela SLL:s klassificeringslista av läkemedel)
 - www.mistrapharma.se (forskning om läkemedelsmiljöeffekter)
- Kemikaliers miljöpåverkan:
 - www.kemi.se (Kemikalieinspektionens prioriteringsguide, PRIO)
 - www.sll.se (SLL:s arbete med utfasning av farliga kemikalier).

Referenser

1. Braunack-Mayer AJ. Ethics and health technology assessment: Handmaiden and/or critic? *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22:307-21.
2. Leboux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2007;23:9-16.
3. Hofmann B. Towards a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:312-8.
4. Hofmann B. Etik i vurdering av helsetiltak. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer i vurdering av helsetiltak. Rapport nr 26 – 2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008.
5. Saarni SI, Braunack-Mayer A, Hofmann B, et al. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: An empirical study. *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27: 305-12.
6. Burls A, Caron L, de Langavant GC, et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27:230-7.
7. Droste S, Dintsios CM, Gerber A. Information on ethical issues in health technology assessment. How and where to find them. *Int J Technol Assess Health Care* 2010;26:441-9.
8. Autti-Rämö I, Mäkelä M. Ethical evaluation in health technology assessment reports: An eclectic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2007;23: 1-8.
9. Helsingforsdeklarationen. The World Medical Association. 2008 [citerad 3 september 2014]; Tillgänglig från: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
10. Weingarten MA, Paul M, Leibovici L. Assessing ethics of trials in systematic reviews. *BMJ* 2004;328:1013-4.