

2008-10-08

## **Remissvar från SFOG angående DS 2008:47 Etisk bedömning av nya metoder i vården**

SFOG ser det som angeläget att öka samhällets etiska kompetens och vägledning inför nya diagnos- och behandlingsmetoder i vården. Vi ser det också positivt att klarare definiera uppgiften för Statens medicinsk-etiska råd (SMER), både i relation till Socialstyrelsen och till Sverige Kommuner och Landsting (SKL).

Formerna för etisk prövning av nya metoder för diagnostik och behandling är under diskussion, såväl internationellt som nationellt. Promemorians förslag innebär en förstärkning av SMERs uppdrag. SFOG anser att förslaget behöver förtydligas avseende SMERs uppdrag och dess samarbete med SKL, Socialstyrelsen, SBU, vetenskaplig representation och professionella organisationer.

Flera landsting/regioner har redan efter internationell förebild infört s.k. Health Technology Assessment (HTA), och flertalet landsting förbereder ett genomförande. I promemorian är samarbetet mellan ett framtida SMER och SKL inte närmare angivet och bör beaktas ytterligare. Den föreslagna uppbyggnaden av en parallell organisation av "nätverk med kontaktpersoner hos huvudmännen med årliga uppföljningar" bör förtydligas och bygga på samarbete med exempelvis redan nu existerande Program- och Prioriteringsråd i Västra Götaland och PrioriteringsCentrum i Östergötland, och kommande motsvarigheter under uppbyggnad, exempelvis inom Stockholms Läns Landsting.

### **Med utökat ansvar för SMER bör de sakkunniga förstärkas med vetenskaplig kompetens inom reproduktionsmedicin samt obstetrik & gynekologi.**

Promemorian nämner inte Socialstyrelsens nämnd för etiska frågor som part i det skisserade nätverket. Inte heller nämns Svenska Läkarsällskapet eller SFOG som part i detta nätverk.

Promemorian beskriver att frågor om "nya diagnos- eller behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet" till betydande del handlar om frågor rörande människans reproduktion där särskild sakkunskap inom etik och reproduktion erfordras. I detta sammanhang anför man som utländskt exempel den engelska myndigheten The human Fertilization and Embryology Authority (HFEA). Denna myndighet har ett system för Horizon Scanning Panel där man söker teknologi som kan förväntas kunna introduceras i sjukvård inom 2-5 år. Det bör i sammanhanget beaktas att denna myndighet har en vetenskaplig förankring med betydligt större bredd av sakkunnighetskompetens än nuvarande SMER. I styrelsen för HFEA ingår representation förutom av humanister, samhällsvetare också etiker (2), genetiker (2), reproduktionsmedicin (1), embryologi (1), obstetrik & gynekologi (2).

Givet är att, som SMER framhåller, att "den medicinska professionen och forskarna" även bör vara aktörer lokalt med tjänstemän och förtroendevalda inom respektive landsting. SFOG anser att det är likaså givet att vetenskaplig kompetens inom respektive område bör finnas representerat på nationellt plan, d.v.s. inom SMER, vilket inte är förslaget i promemorian. Den föreslagna förstärkningen av SMER med att endast i "nätverk" inkludera representanter från Vetenskapsrådet (VR) och SBU Alert är otillräckligt. I detta sammanhang bör internationella erfarenheter även beaktas.

Promemorian beskriver exempel på introduktion av metoder ”utan tillräcklig etisk analys”, alla hämtade från reproduktiv medicin och obstetrik såsom ultraljud för graviditetslängdsbestämning (1970- och 1980-tal), ultraljud för missbildningsdiagnostik (1980-talet och framåt), preimplantation genetisk diagnostik (PGD), QF-PCR (Stockholms Läns Landsting 2005), samt den aktuella introduktionen av kombinerat ultraljud med biokemi (KUB). Förvisso är promemorians synpunkter lovvärda, dock bör man i den etiska analysen också se det historiska sammanhanget och utvecklingen. Vare sig dåvarande evidensläge eller etisk analys kan ifrågasättas utifrån dagens kunskaper och värderingar. I detta sammanhang kan framhållas att introduktionen av QF-PCR i Stockholms Läns Landsting genomfördes efter omfattande diskussioner inom berörda professioner, och vetenskapliga representation inom obstetrik & gynekologi, genetik, pediatrik, där även SMER hördes.

Promemorian framhåller vikten av att den nya ordningen inte ska fördröja introduktionen av nya forskningsrön. Detta är något som även SFOG anser vara mycket angeläget. SMERs arbetsmetoder är i praktiken mycket långsamma, vilket kan vara bra för den djupgående etiska analysen men som de fakto fördröjer beslutsfattandet. Som exempel på fördröjning är introduktionen av KUB som riskvärdering för kromosomavvikelse. SBU publicerade 2006 *Metoder för tidig fosterdiagnostik* med evidensgradering och etisk analys. SMER kom med *Yttrande om etiska frågor kring fosterdiagnostik* i november 2006. Socialstyrelsen lämnade ett förslag på remiss i september 2007 *Föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik och preimplantatorisk diagnostik*. Remisstiden var endast 3 veckor och SFOG lämnade den 20 september sina synpunkter i ett 10-sidigt svar. Ännu har inte något nytt förslag presenteras. Enligt besked från Socialstyrelsen bereds ärendet fortfarande av Socialstyrelsen och SMER.

Promemorian anför exemplen från Norge och Danmark som exempel på statlig byråkratisering som inte manar till efterföljd. I Norge har man en *Bioteknologilov* som föreskriver godkännande och rapporteringsskyldighet för att använda ny metod. I Danmark har man ett system för godkännande av nya behandlingsmetoder som enbart gäller för reproduktionsteknologi. Promemorian framhåller ”att denna form av byråkrati riskerar att hindra eller förena introduktionen av nya värdefulla behandlingsmetoder”. SFOG vill framhålla att den danska erfarenheten av introduktion av fosterdiagnostiska metoder inte överstämmer med promemorians slutsatser.

SFOG är positiv till det föreslagna tillägget till HSL: ”Innan ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet omsätts i praktisk hälso- och sjukvård, ska landstinget eller kommunen se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter...” men vänder sig emot det föreslagna tillägget till Socialstyrelsens bemyndigande att meddela föreskrifter: ”... om etisk bedömning av nya diagnos- och behandlingsmetoder; föreskrifter ska meddelas efter hörande av Statens medicinsk-etiska råd”. SFOG anser att krav snarare ska ställas på enskilda landsting att, i samråd med SBU och Socialstyrelsen utveckla och fördjupa den etiska analysen inför beslut om införande av nya metoder. Här kan även SMER bidra med sin kompetens.

För SFOG, genom

Charlotta Grunewald  
Ordförande

Ulf Högberg  
Vice Ordförande