



Bilaga 2 Granskningsmallar

Appendix 2 Templates for assessment

Bedömning av randomiserade studier.....	2
Bedömning av icke-randomiserade studier av interventioner.....	6
Bedömning av studier med kvalitativ metodik.....	11
Bedömning av systematiska översikter (ROBIS).....	14
Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier.....	18
Etiska aspekter på insatser inom hälso- och sjukvården.....	18

Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: _____

Referens (författare, år): _____

Granskare: _____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>		Hög <input type="checkbox"/>		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

1. Randomisering

Risk för bias från randomiseringen bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
1.1 gruppindelningen var randomiserad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 blivande grupptillhörighet inte kunde förutses, den var okänd tills deltagarna delats in (concealed allocation sequence)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 baslinjen hade obalanser som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om svaret är "nej" på både 2.1 och 2.2 gå vidare till fråga 2.5.					
2.3 kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 obalansen sannolikt påverkade utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om svaret på 2.5 är "nej" eller "troligen nej" besvara även 2.6					
2.6 resultatet påverkades allvarligt av att deltagarna inte analyserades i den grupp de randomiserats till?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risk för bias	Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>		Hög <input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om svaret är "ja" gå vidare till domän 4.					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>		
Motivering: se stödfrågorna nedan						
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas	
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>	

Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar		
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

Bedömning av icke-randomiserade studier av interventioner

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: _____

Referens (författare, år): _____

Granskare: _____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
	Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

1A. Confounding

Identifiera viktiga confounders på det aktuella området för att besvara frågorna

Risk för bias från confounding bedöms som: Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög <input type="checkbox"/> Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>					
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
A1.1 effekten av interventionen har påverkats av viktiga confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om svaret är "Nej" gå vidare till domän 1B.					
A1.2 deltagare bytte grupp eller avbröt behandlingen på grund av confounders som inte var synliga i baslinjen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.3 orsakerna till att deltagarna avbröt eller bytte grupp har påverkat utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.4 man kontrollerade för alla viktiga confounders med acceptabla analysmetoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.5 viktiga confounders var mätta med valida och reliabla metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.6 de data man använde för att kontrollera confounders var redovisade i studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.7 man tog in och kontrollerade för nya variabler efter att interventionen inletts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

1B. Selektion/gruppindelning

Risk för bias från selektion/ gruppindelning bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
B1.1 deltagaregenskaper (eller faktorer) som observerats efter att interventionen inletts påverkade valet av deltagare i studien/analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om svaret är "nej" gå vidare till fråga B1.4.					
B1.2 dessa deltagaregenskaper (eller faktorer) hade samband med interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B1.3 dessa deltagaregenskaper (eller faktorer) påverkades av utfallet eller av en orsak till utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B1.4 intervention och uppföljning inföll vid samma fas i sjukdomsförloppet/utvecklingen för de flesta deltagarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B1.5 lämpliga metoder som kan korrigera för selektionsbias användes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

1C. Klassificering/avgränsning av interventionsgrupperna

Risk för bias från klassificering/ definition av interventionsgrupperna bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
C1.1 interventionsgrupperna var väl definierade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C1.2 informationen som användes för att definiera interventionsgrupperna samlades in innan resultatet av interventionen var känt (eller avblindat)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C1.3 definitionen av interventionsgrupperna kan ha påverkats av kännedom om utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 det fanns avvikelser från den planerade interventionen förutom vad som kan förväntas i klinisk rutin?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om bedömningen är "ja" eller "troligen ja" besvaras fråga 2.2					
2.2 avvikelserna var balanserade mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om bedömningen är "nej" eller "troligen nej" besvaras fråga 2.3					
2.3. obalansen påverkade utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risk för bias	Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>		Hög <input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om svaret är "Ja" gå vidare till domän 4.					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar		
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

Bedömning av studier med kvalitativ metodik

UPPDATERAD 2022-05-11

Författare: _____ År: _____

Granskare: _____

Sammanvägd bedömning av metodologiska brister:

Obetydliga eller mindre

Måttliga

Stora brister, studien ingår inte i syntesen

Kommentarer:

1. Överensstämmelse mellan filosofisk hållning/teori och urval och metodik i studien¹

Vilken teori eller filosofisk hållning utgick författarna från?

Hänger syfte och fråga ihop med teori/filosofisk hållning?	Ja	Nej	Oklart
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

2. Deltagare

Hur gjordes urvalet?

Stödfrågor för bedömning av brister i urvalsförfarandet:	Ja	Nej	Oklart
Är urvalet lämpligt för att besvara frågan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är rekryteringsmetoden lämpligt vald och genomförd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det allvarliga brister som kan påverka tillförlitligheten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

3. Datainsamling

Vilka metoder användes för datainsamling?

Finns det allvarliga brister i datainsamlingen som kan påverka tillförlitligheten?	Ja	Nej	Oklart
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

4. Analys

Vilka metoder användes för analys?

Stödfrågor för bedömning av brister i analyssteget:	Ja	Nej	Oklart
Är vald analysmetod lämplig och genomförd på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Var forskarna reflexiva vid tolkning av data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validerades tolkningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det allvarliga brister i analysen som kan påverka tillförlitligheten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

5. Forskaren

Vilken bakgrund och kompetens hade forskarna?

Stödfrågor för bedömning av brister:	Ja	Nej	Oklart
Har forskarna någon relation till studiedeltagarna som kan påverka datainsamlingen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har forskarna hanterat sin förförståelse på ett acceptabelt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Var forskarna oberoende av finansiella eller andra förutsättningar som kunde påverka analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det allvarliga brister som kan påverka tillförlitligheten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

Gör en total bedömning av risken för att metodproblem påverkar resultaten.
För in det på sidan 1.

Bedömning av systematiska översikter (ROBIS)

UPPDATERAD 2020-10-04

Projekt: _____

Översikt: _____

Granskare: _____

Domän 1. Syfte och kriterier för urval av studier

Risk för bias i urvalskriterierna bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oklar <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
1.1 arbetet följde förutbestämda syften och urvalskriterier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 urvalskriterierna var lämpliga för översiktens syfte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 urvalskriterierna var otvetydiga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 de avgränsningar i urvalskriterierna som baserades på studieegenskaper (som publiceringsdatum eller storlek) var lämpliga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 de avgränsningar i urvalskriterierna som baserades på publiceringsformat (som tillgänglighet i fulltext eller peer review) var lämpliga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Domän 2. Identifikation och val av studier

Risk för bias i urvalet bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oklar <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 litteratursökningen omfattade tillräckligt många databaser och källor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 fler metoder än databassökningar användes för att identifiera studier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 utförlig dokumentation visar att söktermerna kunde fånga så många studier som möjligt på området?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 eventuella avgränsningar i sökningen var lämpliga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 att genomgången av abstrakt och fulltexter utfördes av två eller fler medarbetare oberoende av varandra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Domän 3. Bedömning av studier och dataextraktion

Risk för bias i bedömning och extraktion och extraktion bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oklar <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 att dataextraktionen kontrollerades av medarbetare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 de uppgifter om studierna som behövs för tolkning av resultatet var tillgängliga för författarna och redovisade för läsaren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 att alla relevanta resultat i studierna var insamlade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 risken för bias i studierna var systematiskt granskade med lämpliga kriterier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 att granskningen av studierna utfördes av två eller fler medarbetare oberoende av varandra, eller att den kontrollerades av medarbetare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Domän 4. Analys och syntes

Risk för bias i analys och syntes bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oklar <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 man inkluderat alla studier i syntesen, eller förklarades det?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 alla planerade utfall rapporterades. Eller att eventuella avvikelser från planen förklarades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 en lämplig analysmetod användes, utifrån likheter mellan studiernas forskningsfrågor, design, och utfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 skillnaden mellan studierna (heterogeniteten) var minimal eller förklarad i syntesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 resultaten var robusta enligt test för publikationsbias och sensitivitetsanalys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 analysen baserades på studier med låg risk för bias? Eller diskuterades detta i slutsatserna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Samman tagen bedömning

Samman tagen risk för bias bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oklar <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
A tolkningen av fynden tog hänsyn till alla de eventuella brister som kunnat identifierats i domän 1–4?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B man övervägt hur relevanta de identifierade studiernas var för översiktens forskningsfråga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C författarna undvek att framhäva resultat på grund av statistisk signifikans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jäv/intressekonflikter

	Ja	Nej	Kommentar
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bilaga 7

Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier

REVIDERAD 2017

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska studier bygger på tidigare checklistor [1–3] men har bearbetats och kompletterats för att passa SBU:s arbete. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Granskare, datum: _____

Författare: _____ År: _____ Artikelnr: _____

	Hög	Medel	Låg	Otillräcklig	Kommentar
Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (avsnitt 2):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (avsnitt 3 och 4):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller interventionens effekter och biverkningar (projektets sakkunniga avgör):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
Krav på Ja-svar för inklusion					
a) Är studerad population relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Är interventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är utfallsmåttet relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Genomförs interventionen i en sektor eller organisation (t.ex. sjukhusvård eller lokalt socialtjänstkontor) som överensstämmer med nuvarande svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är enhetskostnaderna som används i studien tillämpbara på svenska förhållanden? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Stämmer omfattningen och typen av vård eller insatser som patienter/brukare i studien får överens med vad patienter/brukare får i svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Har studien ett samhällsperspektiv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t.ex. att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
4.1 Val av analys och redovisning av resultat					
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och utfall (eller går det att räkna fram)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Har lämpliga statistiska metoder använts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Är tidsperspektivet tillräckligt långt för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.2 Kostnader och effekter

a) Är skillnaden i utfall mellan alternativen som jämförs statistiskt signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har studien tagit hänsyn till följsamhet? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Har rapporterade data (kostnader och utfall) ett acceptabelt bortfall? ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Är utfallet kvantifierat på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Om utfallsmåttet är QALYs, är livskvalitet-vikterna trovärdigt värderade? ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Har resursåtgången mätts på ett korrekt sätt i fysiska enheter (t.ex. i antal kuratorbesök eller antal vård dagar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Är kostnaderna trovärdigt värderade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.3 Känslighetsanalys

a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är resultatet robust för undersökta variabelvärden? ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.4 Diskontering (vid studier längre än 1 år) ⁷

a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har utfallen diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eventuella kommentarer till studien: _____

¹ Förutsatt att de vid behov växlas till svenska kronor, inflateras till innevarande prisår och köpkraftsjusteras. För konvertering av kostnader används: <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>

² Har studien tagit hänsyn till följsamhet (dvs. compliance) ev kompletterat med uppgift om analys enligt intention-to-treat (ITT)? Följer patient/brukare och behandlande personal interventionen som den var planerad (t.ex. antalet sessioner i behandlingsprogrammet)?

³ Bortfallet för data på kostnader och livskvalitet är inte alltid samma som för kliniska data. Ett generellt stort bortfall, skillnader i bortfallsstorlek samt framför allt orsaksskillnader till bortfall ökar risken för bias. Det bortfall som bedöms här avser bortfall efter randomisering. Man kan aldrig räkna med att bortfall är slumpmässigt. Problemet minskar om sammansättningen av personer i bortfallet inte skiljer från dem som finns kvar i studien. Nedanstående exempel kan tjäna som grova riktvärden: litet (<10%), måttligt (10–19%), stort (20–29%), mycket stort (>30%). Vid bortfall >30% bedöms resultatet ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära att studien bör exkluderas.

⁴ Exempelvis: Vilket värderingssystem användes för att ta fram vikter för kvalitetsjusterade levnadsår (QALY-vikter)?

⁵ Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapoleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.

⁶ Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilistisk känslighetsanalys).

- ⁷ Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. NICE använder en diskonteringsränta på 3,5 % på både kostnader och effekter. I Holland används istället 4 % på kostnader och 1,5 % på effekter. TLV rekommenderar en diskonteringsränta på 3 % på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 %.

Referenser

1. Brunetti M, Ruiz F, Lord J, et al. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, et al, editors. Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on health economic criteria. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:240-5.

Etiska aspekter på insatser inom hälso- och sjukvården

En vägledning för att identifiera relevanta etiska aspekter

REVIDERAD 2021

Dessa vägledande frågor¹ är framtagna som ett stöd för att identifiera etiska frågor som projektgruppen kan behöva beskriva närmare vid systematisk utvärdering av insatser² i hälso- och sjukvården. För mer information, se SBU:s metodbok för utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och socialtjänsten [2].

Innan frågorna går igenom bör projektgruppen redan i början av projektarbetet diskutera vilka huvudsakliga etiska aspekter som spontant kan identifieras rörande insatsen och patientpopulationen³ i förhållande till kontexten. Därefter kan vägledningens frågor användas för att se om ytterligare relevanta aspekter kan identifieras. Vilka av frågorna som kommer att hamna i fokus beror på ämnet för utvärderingen.

¹ Denna vägledning är en reviderad version av den som ursprungligen togs fram vid SBU år 2013 [1].

² Insats används här som ett samlingsnamn för alla typer av åtgärder och insatser i hälso- och sjukvården; allt från diagnostiska metoder, medicinska och vårdande metoder till organisatoriska förändringar samt hjälpmedel.

³ Med patienter menas här den person/grupp som får tillgång till åtgärden – även om alla dessa kanske inte är patienter i egentlig bemärkelse, eller i alla situationer.

Utgångspunkter inför identifieringen av etiska aspekter

1. **SVÅRIGHETSGRAD:** Vilken svårighetsgrad och varaktighet har tillståndet?
2. **HÄLSA:** Hur påverkar insatsen patienters hälsa⁴ i termer av livskvalitet och livslängd (inklusive biverkningar och andra negativa sidoeffekter)?
3. **KUNSKAPSLUCKOR:** Om det finns betydande kunskapsluckor om insatsen – vad innebär detta för etiska problem?

SAMMANFATTNING: Utifrån huvuddragen i faktaunderlaget, vilka är utgångspunkterna för de efterföljande etiska frågorna?

Insatsens förenlighet med etiska värden

4. **JÄMLIKHET OCH RÄTTVISA:** Finns det risk att användning av insatsen kan påverka jämlik och/eller rättvis tillgång till hälso- och sjukvårdsresurser?
5. **AUTONOMI:** Har patienterna möjlighet att förstå och vara delaktiga i besluten då insatsen ska användas? Påverkar insatsen patientens möjlighet att utöva självbestämmande i andra situationer?
6. **INTEGRITET:** Hur inverkar insatsen på patienters och närståendes fysiska och personliga integritet?
7. **TREDJE PART:** Hur påverkar insatsen tredje part med avseende på jämlikhet, rättvisa, autonomi, integritet, hälsa och livskvalitet?

SAMMANFATTNING: Vilka etiska aspekter och eventuella intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats?

⁴ Hälsa och livskvalitet kan innefatta flera olika aspekter, såsom (inspirerat av International Classification of Functioning, ICF):

- Subjektivt välbefinnande i termer av fysiska och psykiska symtom.
- Funktionsförmåga: en persons kapacitet att utföra en uppgift eller handling.
- Aktivitet: en persons utförande av en uppgift eller handling.
- 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.
- Självkänsla/identitet: en persons syn på sig själv och det värde hen tillskriver sig själv.
- Sociala aspekter/delaktighet: en persons engagemang i en livssituation, t.ex. möjlighet att ha relationer och vara delaktig i sociala sammanhang.

Strukturella och resursmässiga faktorer med etiska implikationer

8. **KOSTNADSEFFEKTIVITET:** Är balansen mellan insatsens kostnader och patientnytta rimlig?
9. **RESURSER OCH ORGANISATION:** Finns det resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar som kan påverka vilka som får tillgång till insatsen eller som kan leda till att annan vård får mindre utrymme om insatsen används?
10. **REGELVERK:** Finns det något i gällande lagar som man behöver beakta?

SAMMANFATTNING: Vilka strukturella och resursmässiga aspekter och intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats?

Värderingar och särintressen

11. **PROFESSIONERNAS VÄRDERINGAR:** Kan värderingar inom berörda vårdprofessioner påverka användningen av insatsen och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?
12. **SÄRINTRESSEN:** Finns det särintressen som kan påverka användningen av insatsen och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?

SAMMANFATTNING: Vilka etiska aspekter och intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats som relaterar till värderingar och särintressen?

Forskningsetiska aspekter

13. **FORTSATT FORSKNING:** Om det saknas vetenskapligt underlag om insatsens effekt, finns det etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva forskning?
14. **TIDIGARE FORSKNING:** Finns det indikationer om att de studier som ligger till grund för utvärderingen har bedrivits på ett sätt som innebär forskningsetiska problem?

SAMMANFATTNING: Vilka forskningsetiska problem har identifierats och vad innebär det för fortsatt forskning?

Långsiktiga etiska konsekvenser

15. Långsiktiga konsekvenser: Kan användningen av insatsen få mer långsiktiga etiska konsekvenser?

Sammanfattning av de etiska aspekterna

Hur kan de etiska aspekterna som relaterar till insatsen sammanfattas?

Förklaringar till vägledningens frågor

Utgångspunkter inför identifieringen av etiska aspekter

1. Svårighetsgrad: Vilken svårighetsgrad och varaktighet har det tillstånd som insatsen syftar till att åtgärda?

En utgångspunkt för de efterföljande etiska resonemangen är vilken svårighetsgrad som det aktuella tillståndet har. Här ingår också att bedöma tillståndets varaktighet och föränderlighet, det vill säga om tillståndet är tillfälligt, permanent, progredierande, regredierande, statiskt, intermittent eller kontinuerligt. Vid ett svårt och långvarigt tillstånd kan det vara rimligt att i större utsträckning acceptera vissa etiska problem med insatsen som inte bör accepteras vid lindrigare tillstånd. Likaså är bedömningen av svårighetsgrad en viktig del i bedömningen av hur insatsen ska prioriteras (se fråga 8 och 9).

Svårighetsgraden kan bedömas med Prioriteringscentrums nationella modell och graderas i stegen liten, måttlig, stor eller mycket stor [3]. Det kan också vara tillräckligt med en allmän reflektion över tillståndets påverkan på hälsa och livskvalitet, utan att ange en specifik graderingsnivå.

2. Hälsa: Hur påverkar insatsen patienters hälsa i termer av livskvalitet och livslängd?

En annan utgångspunkt för vissa av de efterföljande etiska resonemangen är vad insatsen har för effekt på hälsa. Denna fråga tas som regel upp på andra ställen i rapporten och behöver då inte diskuteras ingående i etikkapitlet, men det kan vara bra att sammanfatta detta inför den etiska diskussionen. I denna fråga besvaras om insatsen har effekt på målet för vården, det vill säga patienters hälsa i termer av livskvalitet och livslängd. Här bör man beakta att begreppet hälsa är brett och kan innefatta exempelvis fysiskt och psykiskt välbefinnande, funktionsförmåga, aktivitet, delaktighet, självbestämmande och självkänsla.

Frågan kan delvis utgå från de evidensgraderade resultaten i SBU:s systematiska översikt av kliniska utfallsmått och från kvalitativa resultat om upplevelser och erfarenheter i relation till insatsen, om sådana ingår i rapporten. Bedömningen av etiska aspekter kan även behöva kompletteras med en värdering av de effekter som inte belysts i de evidensgraderade resultaten.

Om effekten av insatsen är osäker, det vill säga det handlar om en kunskapslucka, behöver det bedömas om detta innebär några etiska problem (se fråga 3).

3. Kunskapsluckor: Om det finns betydande kunskapsluckor – vad innebär detta för etiska problem?

Om det finns betydande kunskapsluckor om insatsens effekter behöver man ställa frågan om detta innebär några etiska problem.

Vad innebär det för patientgruppen att effekterna av insatsen är osäker? Detta handlar framför allt om huruvida det finns risk att patienter nekas en insats på

grund av bristande vetenskapligt underlag, trots att det kanske saknas alternativ med bättre vetenskapligt stöd. Finns det anledning att erbjuda patienter insatsen trots bristande vetenskapligt underlag? Beroende på om kunskapsluckan gäller risker eller nytta kan den osäkerhet som medföljer värderas på olika sätt.

Sammanfattning: Utifrån huvuddragen i faktaunderlaget, vilka är utgångspunkterna för de efterföljande etiska frågorna?

Insatsens förenlighet med etiska värden

4. Jämlikhet och rättvisa: Finns det risk att användning av insatsen kan bidra till en ökning av ojämlik och orättvis tillgång till hälso- och sjukvårdsresurser?

Enligt den etiska plattformens människovärdesprincip ska vården inte styras av hänsyn till personliga egenskaper eller ställning i samhället [4]. Däremot kan vårdinsatser prioriteras utifrån egenskaper såsom biologisk ålder om det finns en tydlig koppling till den medicinska nyttan av insatsen. I Hälso- och sjukvårdslagen 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 samt konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning.

Finns det risk att tillgång till insatsen påverkas av de faktorer som enligt människovärdesprincipen respektive diskrimineringslagstiftningen 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, funktionsnedsättning och sexuell läggning.

Exempel på frågor:

- Kräver insatsen en ordnad social situation eller ett utvecklat socialt stöd för att fungera? Missgynnas grupper som saknar detta?
- Är insatsen förknippad med egna kostnader för patienten? Riskerar detta att missgynna vissa grupper?
- Finns det risk för att bristande evidens för vissa specifika grupper, (t.ex. grupper baserade på ålder, funktionsnedsättning eller kön), leder till att dessa grupper inte får tillgång till insatsen?
- Påverkas bedömningen av insatsens kostnadseffektivitet av om patientgruppens möjlighet att bidra till produktion (indirekta kostnader) inkluderas i bedömningen eller ej? Det är i så fall viktigt att tydliggöra detta och den etiska betydelsen av det.

- Innebär insatsen 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 ojämlig tillgång till insatsen?
- Kan insatsen i något avseende ha en positiv inverkan på jämlikhet och rättvis tillgång till vård?

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 insatsen 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 insatsen människors utseende, funktionsförmåga 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?⁵
- Kan patientgruppen eller andra grupper i samhället uppfatta att användningen av insatsen påverkar deras jämlika möjligheter, synen på deras lika värde eller sin upplevelse av sig själv som värdefull?⁶
- Påverkar insatsen förekomsten av funktionshinder, dvs begränsningar i en persons aktivitet och delaktighet som uppstår i relation till den fysiska, sociala och attitydmässiga omgivning i vilken människor lever och verkar?⁷
- Finns det liknande insatser som används och som är accepterade i samhället och som därmed kan ge vägledning för huruvida denna insats bör användas eller inte?

5. Autonomi: Har patienterna möjlighet att fatta, vara delaktiga i eller informerade om relevanta beslut när insatsen 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 insatser 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 insats, även om patienten anses ha behov av den. Däremot innebär respekten för självbestämmandet vanligtvis inte att patienten har rätt att kräva en särskild behandling eller annan insats. Om insatsen är aktuell för

⁵ Ett exempel skulle kunna vara tardiv dyskinesi pga. biverkningar från läkemedel.

⁶ Ett exempel skulle kunna vara stympande eller omfattande kirurgiska ingrepp.

⁷ Ett exempel skulle kunna vara läkemedelsbiverkningar såsom dagtrötthet, oförmåga att köra bil m.m.

barn och ungdomar bör det beaktas att särskilda överväganden gäller kring barn och ungas delaktighet i besluten. Detta beskrivs bland annat i patientlagen och i barnkonventionen som numera är lag.

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 insatsen således leda till problem med att respektera det informerade samtycket? Några exempel på frågor att ställa för att göra en sådan bedömning är:

- Medför insatsen speciella utmaningar när det gäller att ge information?
- Används insatsen under förhållanden där patienter inte kan ge sitt informerade samtycke på grund av tillfällig eller permanent beslutsförmåga?
- 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 insatsen används?
- Kan det finnas tillfällen då ett inhämtande av samtycke från tredje part riskerar att fördröja och därmed försämra resultatet av insatsen?

Om det har gjorts en systematisk översikt av kvalitativ forskning om upplevelser och erfarenheter som berör dessa aspekter bör diskussionen knyta an till dessa resultat.

6. Integritet: Hur inverkar insatsen 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 insatser, ingrepp i hemmiljön eller i den rumsliga sfär 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 insatsen ett större eller mindre ingrepp i patientens fysiska sfär i jämförelse med alternativa insatser och är detta rimligt för att uppnå insatsens mål?
- Påverkar insatsen patienters möjlighet att ha kontroll över känslig information?
- Finns det legala hinder för delning av information som skulle ligga i patientens intresse?
- Förutsätter insatsen informationsspridning eller informationsinhämtning angående patienter utöver den som normalt sker inom hälso- och sjukvården?
- Förutsätter insatsen samverkan och informationsdelning med professionella grupper utanför hälso- och sjukvården? Är hanteringen av känslig information rimlig, givet insatsens mål?
- Innebär insatsen ingrepp på tredje parts fysiska eller personliga integritet?

Om det har gjorts en systematisk översikt av kvalitativ forskning om upplevelser och erfarenheter som berör dessa aspekter bör diskussionen knyta an till dessa resultat.

7. Tredje part: Hur påverkar insatsen tredje part?

Det bör också bedömas hur tredje parts hälsa påverkas i termer av integritet, autonomi, 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 insatsen i relation till tredje part? Några relevanta frågor att ställa vid en sådan värdering är:

- Påverkar insatsen närståendes hälsa i termer av integritet, autonomi, livskvalitet och livslängd?⁸
- Påverkar insatsen folkhälsan i termer av livskvalitet och livslängd?⁹
- Hur avvägs för- och nackdelar som insatsen kan leda till för tredje part mot effekterna på patienterna? Har patienten/patientgruppen eller tredje part någon möjlighet att påverka detta?

Sammanfattning: Vilka etiska aspekter och eventuella intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats som relaterar till etiska värden?

⁸ Exempelvis i samband med hemsjukvård.

⁹ Exempel: När en person vaccinerats mot en smittsam sjukdom påverkas inte bara personens egen risk för att insjukna i sjukdomen, utan även risken för andra personer i samhället att bli smittade, vilket på kortare eller längre sikt kan påverka folkhälsan.

Strukturella och resursmässiga faktorer med etiska implikationer

8. Kostnadseffektivitet: Är balansen mellan insatsens kostnader och patientnytta rimlig?

Enligt den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip ska det finnas en rimlig relation mellan en insats kostnader och dess effekter. Detta bedöms alltid i relation till den insats som den aktuella insatsen är tänkt att ersätta.

Det är beslutsfattarens ansvar att göra denna bedömning, men den etiska diskussionen kan utgöra ett underlag för bedömningen. Vad som är en rimlig relation påverkas av patientgruppens behov (bl.a. svårighetsgraden för det aktuella tillståndet, se fråga 1) ställt i relation till den alternativkostnad som användning av metoden innebär. I detta sammanhang ska alltså den hälsoekonomiska utvärderingen även ställas i relation till övriga etiska aspekter, framförallt behovs- och solidaritetsprincipen. För att undvika en ineffektiv fördelning av resurser bör påverkan på samhällets olika sektorer beaktas i diskussionen, inte bara hälso- och sjukvård. För metodologisk vägledning av hur en hälsoekonomisk utvärdering bör göras hänvisas till SBU:s metodbok för utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården [2] och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om ekonomiska utvärderingar [5].

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

Eftersom de hälso- och sjukvårdsresurser (exempelvis kompetens och tillgång till relevant utrustning) som finns tillgängliga påverkar möjligheten att använda insatsen, bör det bedömas om det finns sådana resursmässiga begränsningar som kan påverka patienters tillgång till insatsen. 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. Exempel på frågor att ställa är:

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

10. Regelverk: Finns det något i gällande lagar som man behöver beakta?

Skulle användning av insatsen i något avseende kunna strida mot gällande lagar? Eller finns det någon särskild aspekt i gällande regelverk som man behöver beakta vid användning av insatsen? Det är oftast inte nödvändigt eller relevant att referera eller redogöra för allmänna principer i gällande regelverk, utan endast lyfta upp särskilda aspekter av etisk karaktär som är relevanta för det specifika området, om det finns sådana.

Sammanfattning: Vilka strukturella och resursmässiga aspekter och intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats?

Värderingar och särintressen

11. Professioners värderingar: Kan värderingar inom berörda vårdprofessioner påverka användningen av insatsen och därmed leda till en ojämlik tillgång till den?

För att insatsen ska kunna användas krävs det att berörda vårdprofessioner inte motsätter sig den. Om det finns värderingar som gör att insatsen inte används kan det göra att tillgången till den blir ojämlik. Värderingarna kan röra själva insatsen, men kan även handla om att användningen av insatsen förändrar den professionella rollen på ett sätt som berörda professioner motsätter sig. Vidare kan det finnas olika ”kulturer”, normer och traditioner av att göra saker på ett visst sätt som varierar mellan olika sjukhus, vårdcentraler och liknande instanser.

Finns det värderingar inom de professioner som berörs av insatsen som skulle kunna förhindra användningen? Exempel på frågor att ställa är:

- Finns det värderingar kring insatsen som sådan?
- Finns det värderingar kring vad insatsen kan innebära för olika professioners roll och identitet?
- Kan dessa värderingar bedömas som rimliga eller är de uttryck för ett ”skråtänkande” som snarare bör motarbetas och stödjer införande av metoden?

12. Särintressen: Finns det särintressen som kan påverka användningen av insatsen och därmed leda till en ojämlik tillgång till den?

En faktor som kan påverka användningen av en insats är om det finns grupper som har särintressen kopplade till insatsen. Dessa grupper kan vara positivt inställda och därmed driva på en användning av insatsen som överstiger det som anses rimligt, givet bedömningen ovan. Det kan även handla om grupper som är negativt inställda till insatsen eller som är intresserade av att alternativa insatser 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 snarare än behov [3,4].

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 insatsen? Har de möjlighet att påverka införandet av insatsen?
- Drivs användningen av insatsen snarare av patientgrupper eller tredje parts efterfrågan än av ett konstaterat behov?

Sammanfattning: Vilka etiska aspekter och eventuella intressekonflikter har identifierats som relaterar till värderingar och särintressen?

Forskningsetiska aspekter

13. Fortsatt forskning: Om det saknas vetenskapligt underlag om insatsens effekt, finns det etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva forskning för att förbättra det vetenskapliga underlaget?

Om det finns betydande vetenskapliga kunskapsluckor om insatsens effekter behöver man ställa frågan om det går att bedriva fortsatt forskning som ger bättre vetenskapligt underlag. Se vidare Etikprövningslagen och Helsingforsdeklarationen.

- Finns det etiska svårigheter att bedriva framtida forskning på insatsen? Exempel på detta kan vara:
 - när klinisk erfarenhet visar att insatsen har effekt på en grupp där det saknas andra behandlingsalternativ och där en studie med kontrollgrupp blir etiskt svårt att genomföra.
 - när det rör en sårbar grupp eller situation som gör frågan svårstuderad,
 - när det finns specifika integritetsproblem om man vill bedriva forskning i relation till kunskapsluckan.

14. Tidigare forskning: Finns det indikationer om att de studier som ligger till grund för utvärderingen har bedrivits på ett sätt som innebär forskningsetiska problem?

Det kan behöva reflekteras över om den forskning som ligger till grund för utvärderingen har bedrivits på ett etiskt godtagbart sätt. Det är framför allt relevant om det är någon särskild aspekt som har framkommit när man har granskat studierna. Om forskningen har bedrivits på ett etiskt problematiskt sätt kan det vara bra att diskutera om det finns andra, mer godtagbara, sätt att bedriva framtida forskning på (se fråga 13).

Sammanfattning: Vilka forskningsetiska problem har identifierats och vad innebär det för fortsatt forskning?

Långsiktiga etiska konsekvenser

15. Kan användningen av insatsen få mer långsiktiga etiska konsekvenser?

Även om svaren på de tidigare frågorna skulle tyda på att insatsen inte har några större etiska problem i sig, eller att inga större problem kommer att uppstå vid användning av insatsen, kan den leda till en utveckling som på längre sikt leder till problematiska etiska konsekvenser. Exempel på frågor att ställa är:

- Finns det en risk att användningen av insatsen 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 insatsen eller den patientgrupp den riktar sig till (jämför med fråga 9 som undersöker detta mer kortsiktigt)?
- Finns det risk för att användningen av insatsen kan leda till mer långsiktiga problematiska attitydförändringar (jämför med fråga 4 och 11 som tittar på detta mer kortsiktigt)?
- Finns det en risk för att användningen av insatsen leder till en mer långsiktig negativ påverkan på folkhälsan eller på miljön i stort (jämför med fråga 7 som tittar på detta mer kortsiktigt)?
- Kan användningen av insatsen eller dess långsiktiga effekter påverka tilliten till hälso- och sjukvården?

Sammanfattning av identifierade etiska aspekter

Efter att man har gått igenom ovanstående frågor kan det vara bra att överskådligt sammanfatta vilka etiska frågor som har främst identifierats.

Ibland kan det vara hjälpfullt att ställa upp det på följande sätt:

- Vilka etiska skäl talar *emot* att använda insatsen? Lista dessa skäl.
- Vilka etiska skäl talar *för* att använda insatsen? Lista dessa skäl.
- Försök att göra en balanserad sammanvägning av skälen för och emot.
- Är det möjligt att förändra insatsen, eller omständigheter kring dess användande, som leder till att eventuella etiska invändningar kan hanteras?

Som alternativ till en lista med för- och motargument kan sammanfattningen göras genom att beskriva de viktigaste etiska aspekterna och intressekonflikterna som har identifierats.

Arbetet med etiska aspekter i SBU-projekt

Etiska frågor och problem beaktas redan i förstudien

Som ett första led i arbetet bör projektledaren redan i förstudien eller i projektets uppstartsfas försöka identifiera och beskriva tänkbara etiska frågor och problem kring de insatser som ska granskas och utvärderas. Vägledningen kan användas redan här. I detta skede bör det också övervägas om man behöver rekrytera extern etisk kompetens till projektgruppen.

Arbetet med etiska aspekter i projektfasen

Arbetet med etiska aspekter kan bedrivas enligt nedanstående modell. Hur många av dessa steg som genomförs i ett SBU-projekt beror bland annat på karaktären på de etiska aspekter som identifierats i den inledande fasen. Grundnivån som alltid bör göras är att ha en inledande spontan diskussion, och sedan gå igenom vägledningens frågor samt redovisa de relevanta aspekter som har identifierats.

- Identifiering och diskussion av relevanta etiska aspekter
 - Inledande spontan diskussion i projektgruppen
 - Genomgång av frågorna i vägledningen
 - Litteratursökning och granskning av studier
 - Insamling av erfarenheter från berörda parter
 - Eventuell fördjupning med stöd av etiker
- Skriftlig sammanställning till rapportens etikkapitel

Det är angeläget att i ett relativt tidigt skede i projektprocessen – förslagsvis vid något av de första projektgruppsmöten – identifiera och beskriva tänkbara etiska frågor och problem kring de metoder som ska utvärderas. 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 insatsen. Detta steg är viktigt för att undvika att gruppen låter sig styras för mycket av det som frågorna i vägledningen behandlar och automatiskt ger mindre utrymme åt sådana etiska frågeställningar som de själva spontant skulle ha identifierat. 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 etiska frågeställningar som ansetts relevanta för insatsen. Processen kan behöva kompletteras efterhand som det vetenskapliga underlaget klarläggs.

När projektgruppen, med hjälp av listan, identifierat vilka etiska frågeställningar som är relevanta diskuteras och analyseras dessa. Här bör det övervägas om det räcker med att översiktligt beskriva de etiska frågorna i rapportens etikkapitel eller om det bör utföras en djupare etisk analys och om en professionell etiker

behöver anlitas (om det inte redan har gjorts). Det kan handla om en särskild frågeställning som behöver analyseras eller att hela den etiska diskussionen fördjupas. Att etisk expertis kopplas in är 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 [6]. Detta gäller särskilt frågor som det är relevant att diskutera på nationell nivå ur ett övergripande samhällsperspektiv.

Det är särskilt viktigt att identifiera eventuella intresse- och målkonflikter, det vill säga svårigheter att förena olika angelägna mål, eller intressekonflikter som kan finnas mellan olika grupper. Det kan exempelvis vara patientgrupper, olika professioner, anhöriga, andra patientgrupper eller medborgarna. SBU:s roll är i allmänhet inte att ta ställning till vilka intressen som har företräde utan snarare att beskriva hur själva konflikten ser ut och vilka intressen som behöver balanseras.

Det kan även vara användbart att göra en särskild, strukturerad litteratursökning för att hitta tidigare etiska analyser, annat material av etisk relevans eller ge svar på empiriska frågeställningar som framkommit inledningsvis. Detta är framför allt aktuellt om man gör en fördjupad analys av en eller några särskilda frågeställningar. För mer information om att söka efter litteratur av relevans för de etiska frågorna, se Droste och medarbetare [7].

I vissa fall kan det även vara önskvärt att samla in information om berörda parter erfarenheter (exempelvis patienter, brukare, myndighetstjänstemän eller yrkesgrupper som inte finns representerade i projektgruppen). Dessa erfarenheter kan fungera som en kunskapskälla om hur insatsen kan påverka parterna.

Tre ambitionsnivåer i arbetet med etiska aspekter

- **Deskriptiv nivå/ översikt:** Beskrivning av potentiella etiska problem och värdekonflikter som aktualiseras av en granskad insats.
- **Analytisk nivå:** Genomgång och vägning av olika argument med avseende på hur identifierade etik- och värdekonflikter bör lösas mot bakgrund av etisk teori. Förutsätter deskriptiv nivå/ översikt.
- **Om rekommendation är aktuellt:** Motiverat ställningstagande avseende lämpligheten av att en insats används som beaktar den etiska analysen i ljuset av kunskapsunderlag och tillgängliga beslutsalternativ. Förutsätter analytisk nivå.

Valet av ambitionsnivå beror på syftet med projektet och ämnets karaktär. Vägledningen kan användas för att strukturera etikarbetet vid samtliga ambitionsnivåer.

Den tredje nivån (rekommendation) är som regel inte aktuell i SBU:s rapporter.

Ibland kan det dock bli aktuellt med ett ställningstagande baserat på en samlad bedömning av insatsens lämplighet ur etiskt perspektiv.

Etikkapitlet i rapporten

De etiska aspekter som har identifierats som relevanta redovisas och diskuteras i rapportens kapitel om etiska och sociala aspekter där vägledningens förklarings-
texter kan användas som stöd. Det är en fördel om det framgår om resonemangen i kapitlet utgår från projektgruppens egna diskussioner, från möten med berörda parter, från litteratur eller från annan källa.

Om det görs en fördjupad etisk analys enligt någon specifik analysmodell (exempelvis aktörsmodellen) bör detta framgå i kapitlet. Oavsett vilken modell som används bör analysen vara förankrad i svensk kontext och regelverk samt avgränsad till just den specifika frågeställningen. Det är viktigt att komma ihåg att slutsatserna från analysen inte bör innehålla några rekommendationer samt att det är hela projektgruppen och SBU som myndighet som står bakom den slutliga texten. Om den fördjupade analysen är väldigt detaljerad kan det övervägas att lägga texten i en bilaga till rapporten. I sådana fall kan etikkapitlet i själva rapporten innehålla en sammanfattning av de viktigaste etiska aspekterna som identifierats.

Det bör beskrivas kortfattat i rapportens metodkapitel hur arbetet med de etiska aspekterna har bedrivits.

Sammanfattning – att tänka på

Några viktiga punkter om etik i SBU:s utvärderingar:

- Tänk på etiken redan i förstudien.
- Diskutera tidigt i projektet de etiska aspekter som spontant identifierats, det vill säga *innan* vägledningen tas in.
- Olika etiska aspekter kan vara olika viktiga i olika projekt.
- Etisk expertis kan behövas i olika grad beroende på de etiska frågeställningarnas komplexitet.
- Om det görs en fördjupad etisk analys enligt en specifik analysmodell (exempelvis aktörsmodellen) bör detta framgå. Oavsett modell bör analysen gälla svensk kontext och regelverk samt avgränsas till den specifika frågeställningen.

Några viktiga punkter om att skriva etikkapitlet:

- Vägledningens upplägg behöver inte styra strukturen på kapitlet, men frågorna och förklaringstexterna kan användas som stöd.
- En tydlig struktur med beskrivande rubriker gör texten mer lättläst.
- Utgå från, eller inled med, utvärderingens viktigaste resultat.
- Redovisa gärna intresse- och målkonflikter som kan finnas inom området.
- Redovisa gärna om resonemangen i kapitlet utgår från projektgruppens diskussioner, möten med berörda parter, litteratur som har identifierats eller från annan källa.
- Slutsatserna ska inte innehålla några rekommendationer men beskriva etiska problem och andra viktiga aspekter som har identifierats.
- Tänk på att SBU som myndighet står bakom den slutliga texten.
- Beskriv kortfattat i rapportens metodkapitel hur arbetet med de etiska aspekterna har bedrivits.

Referenser

1. Heintz E, Lintamo L, Hultcrantz M, Jacobson S, R Levi, Munthe C, et al. Framework for systematic identification of ethical aspects of healthcare technologies: the SBU approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2015;31(3):124-130.
2. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. x uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2020.
3. Prioriteringscentrum. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård – ett verktyg för rangordning. 3:e upplagan. Rapport 2017:2. Linköping: Prioriteringscentrum.
4. Socialdepartementet. Proposition 1996/97:60. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialdepartementet; 1997.
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. TLVAR 2017: 1. Ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar. Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; 2017.
6. Socialdepartementet. Prop. 2009/ 10:83. Etisk bedömning av nya metoder i vården. Stockholm: Socialdepartementet; 2009.
7. Droste S, Dintios 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.

Lagar som refereras

- HSL, Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
- Patientlag (2014:821)
- Lag (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter
- Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Deklarationer och konventioner

- Helsingforsdeklarationen: World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* 2013;310(20):2191-2194. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>
- FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, översatt till svenska: <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2015/06/konvention-om-rattigheter-for-personer-med-funktionsnedsattning/>