

Bilaga 12. **Etiska aspekter vid prioritering av vetenskapliga kunskapsluckor inom ett forskningsfält**

REVIDERAD 2015

Inledning

Etiska problem kan spela stor roll för vilka vetenskapliga kunskapsluckor i hälso- och sjukvården som är särskilt viktiga att forska på. Frågorna i det här dokumentet utgör ett stöd för att identifiera och reflektera över etiska aspekter vid prioritering av forskningsfrågor. Prioritering av forskningsfrågor kan göras av SBU:s projektgrupper eller i samarbete mellan patienter¹/brukare och vårdpersonal för att lyfta fram deras perspektiv. Vägledningen skulle också kunna användas av forskningsfinansiärer eller inom hälso- och sjukvården vid prioritering av forskning. Frågorna i det här dokumentet baseras på SBU:s vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor och har ytterligare kompletterats och ändrats för att vara anpassat för prioritering av vetenskapliga kunskapsluckor.

Etiska aspekter är en av flera utgångspunkter i prioriteringsarbetet. Det är viktigt att förstå orsaken till att en åtgärd är en vetenskapliga kunskapslucka och vilka alternativa åtgärder som finns tillgängliga, samt vilken evidens som finns för dessa. Om en vetenskaplig kunskapslucka beror på generella svårigheter att bedriva forskning, av metodologiska eller forskningsetiska skäl, så kommer det att påverka möjligheten att bedriva forskning om åtgärden².

Dokumentet hanterar bara vertikala prioriteringar, det vill säga prioriteringar mellan olika kunskapsluckor inom ett och samma tillstånd men inte horisontella prioriteringar, det vill säga prioriteringar mellan kunskapsluckor för olika tillstånd. Tillstånd kan i vissa fall också röra olika subgrupper som har olika svårighetsgrad, vilket kan påverka prioriteringen. Även om det finns god och säkerställd nytta för patientgruppen, kan det finnas kunskapsluckor för olika subgrupper som kan motivera forskning för just den gruppen.

Prioriteringen kan också påverkas av huruvida en åtgärd är etablerad i praktisk verksamhet eller om det är en åtgärd som ännu inte används. Till exempel kan etiska problem med en åtgärd som är etablerad utgöra skäl för mer forskning. En ny åtgärd kan istäl-

¹ 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.

² I de fall när det finns generella metodologiska eller forskningsetiska svårigheter att bedriva forskning kan det innebära att en åtgärd med potentiell nytta undanhålls patientgruppen. Här kan då behövas andra sätt att utvärdera åtgärden än klassisk forskning (exempelvis genom en systematisk utvärdering av beprövad erfarenhet eller genom noggrann uppföljning av användningen etc).

let bli viktig att forska på om den innebär färre etiska problem jämfört med etablerad praxis.

Beroende på ämnet passar vissa frågor in och andra inte alls. Om någon fråga inte passar in är det bara att hoppa över den. Syftet är att frågorna ska hjälpa till att inte missa viktiga etiska aspekter.

1. Svårighetsgrad

- a) Vilken svårighetsgrad har det tillstånd som åtgärden syftar till att förbättra?

2. Hälsa

- a) Hur skulle åtgärden potentiellt kunna påverka patienters hälsa?
- b) Hur skulle åtgärden potentiellt kunna påverka tredje parts hälsa?

3. Jämlikhet och rättvisa

- a) Kan åtgärden påverka patienternas möjligheter till lika vård eller deltagande i samhället som gör det viktigt att bedriva forskning?

4. Självbestämmande

- a) Är åtgärden problematisk utifrån den roll som patientens självbestämmande har inom vården på ett sätt som gör det viktigt att bedriva forskning?

5. Integritet

- a) Inkräktar åtgärden i patienters och/eller närståendes liv som gör det viktigt att bedriva forskning?

6. Kostnadseffektivitet

- a) Påverkar åtgärdens kostnad vikten av att bedriva forskning?

7. Resurser och organisation

- a) Påverkar resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar vikten av forskning?

8. Professionella värderingar

- a) Finns det professionella grupper som har starka värderingar angående åtgärden som motiverar att det bedrivs forskning?

9. Särintressen

- a) Finns det särintressen som kan påverka vikten av att bedriva forskning?

Sammanfattning av de etiska frågorna

Vilka etiska skäl talar *emot* att bedriva forskning om åtgärden?

Vilka etiska skäl talar *för* att bedriva forskning om åtgärden?

Förklaringar till frågorna

1. Vilken svårighetsgrad³ har det tillstånd som åtgärden syftar till att förbättra?

Inom ett och samma tillstånd kan det finnas subgrupper med olika svårighetsgrad, vilket kan påverka prioriteringen. Generellt är det viktigare att forska på åtgärder som riktar sig mot svårare tillstånd än åtgärder som riktar sig mot tillstånd med lägre svårighetsgrad.

2a. Hur skulle åtgärden potentiellt kunna påverka patienters hälsa?

Den potentiella nyttan kan vara både på kort och lång sikt. Med hälsa menas här livskvalitet⁴ och livslängd.

Exempel:

- Vilka indikationer finns det från tidigare studier? Även om det finns kunskap om effekten på surrogatmått⁵ kan det fortfarande vara en vetenskaplig kunskapslucka angående hur dessa kan relateras till livslängd och livskvalitet.
- Vilken potentiell nytta har åtgärden i relation till etablerad behandling? Är den potentiella nyttan av stort värde för patientgruppen⁶? Hur står de sig i jämförelse med alternativa åtgärder?
- Vilka potentiella risker har åtgärden? Kan åtgärden skada några patienter med avseende på livslängd och livskvalitet?
- Kan forskningen förbättra möjligheterna att förutsäga vilka som kommer att ha nytta av åtgärden och vilka som inte kommer att ha det?

³ Ett policydokument för hur svårighetsgrad ska definieras utarbetas för närvarande inom ramen för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) översyn av etikfrågor.

⁴ Livskvalitet kan innefatta flera olika begrepp (inspirerat av International Classification of Functioning, ICF):

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

⁵ Surrogatmått är ett effektmått som har ett samband med den effekt som man egentligen vill mäta och som används som ersättare för det egentliga effektmåttet, till exempel blodvärden.

⁶ Med patienter menas här den person/grupp som får tillgång till åtgärden – även om alla dessa kanske inte är patienter i egentlig bemärkelse.

2b. Hur skulle åtgärden potentiellt kunna påverka tredje parts hälsa?

Tredje part kan vara patientens närstående, men även andra grupper i samhället och samhället i stort.

Exempel:

- Vilken potentiell nytta, respektive risker, har åtgärden för tredje parts hälsa?
- Samverkar nytta/risk på patienten och tredje part eller finns det en potentiell motsats/balans som behöver värderas?

3. Kan åtgärden påverka patienternas möjligheter till lika vård eller deltagande i samhället som gör det viktigt att bedriva forskning?

En persons kön, ålder, sociala och ekonomiska ställning, tidigare livsstil och utbildning får inte styra vilken vård man erbjuds i Sverige. I diskrimineringslagstiftningen anges även könsöverskridande identitet, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionshinder och sexuell läggning.

Exempel:

- Kräver åtgärden en ordnad social situation eller socialt stöd för att fungera? Missgynnas grupper som saknar det?
- Måste patienten helt eller delvis själv betala för åtgärden? Riskerar det att missgynna vissa grupper?
- Måste patienten eller tredje part ta ett stort ansvar för åtgärden som kan vara svårt för vissa att klara av och på så sätt kan leda till att alla som behöver den inte får tillgång till åtgärden?
- Beror ovanstående problem på att samhället för närvarande inte klarar av att erbjuda behandling på lika villkor eller handlar det mer om rent medicinska begränsningar (kognitiva, funktionsstatus, missbruk)? En åtgärd behöver inte ses som "oetisk" bara för att den inte kan erbjudas alla som skulle ha behov av den om det finns denna form av begränsningar, men dess värde begränsas vilket får vägas mot den potentiella nyttan.
- För en etablerad åtgärd, finns svårigheter inom ovanstående exempel som motiverar forskning? För en ny åtgärd, skulle problem med ovanstående exempel kunna förbättras jämfört med dagens praxis och därför motivera forskning?

Man kan också fundera över om åtgärden kan påverka patienters eller andra personers ställning, eller synen på deras värde i samhället, på kort eller lång sikt.

Exempel:

- Påverkar åtgärden människors möjlighet att bidra till samhället genom arbete eller andra aktiviteter, på ett sätt som i förlängningen kan uppfattas som en nedvärdering eller leda till utanförskap alternativt motsatsen?
- Kan man uppfatta att åtgärden påverkar patientgruppens möjligheter till ett likvärdigt liv eller sin upplevelse av sig själv som värdefull?

4. Är åtgärden problematisk utifrån den roll som patientens självbestämmande har inom vården på ett sätt som gör det viktigt att bedriva forskning?

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen ska patienten ha möjlighet att vara med och bestämma om vården. Det innebär också att patienten ska få information om vården på ett sätt som passar den patienten. En patient har rätt att säga nej till en åtgärd, även om han eller hon anses ha behov av den (om det inte rör sig om tvångsvård). Patienter har dock normalt inte rätt att kräva en åtgärd av hälso- och sjukvården.

När det gäller vetenskapliga kunskapsluckor kan det ibland finnas en stark efterfrågan av de åtgärder som berörs. För att vården inte ska bli efterfrågestyrd är det i de fallen extra viktigt att konstatera om åtgärden har en sådan nytta att den kan påverka patientens behov i tillräcklig utsträckning.

Exempel:

- Finns det få alternativa åtgärder vilket gör att patienten efterfrågar de åtgärder som finns oavsett evidens och detta därför motiverar forskning?

5. Inkräktar åtgärden i patienters och/eller närståendes liv som gör det viktigt att bedriva forskning?

Vissa åtgärder innebär att man måste inkräkta på kroppen, genomföra intima åtgärder, göra ingrepp i hemmiljön eller i den miljö som omger personen, eller innebär att man kommer att hantera privata tillhörigheter. Vissa åtgärder innebär också att man måste hantera känslig information om patienten.

Intrång i integriteten kan motiveras med att åtgärden har nytta som väger upp dessa intrång. När nyttan av en åtgärd inte är fastställd kan det vara mer problematiskt med integritetsintrång eftersom man inte vet om dessa vägs upp av den potentiella nyttan.

Exempel:

- Innebär åtgärden ett större eller mindre ingrepp i patientens liv? Är ingreppet i så fall rimligt för att uppnå åtgärdens mål?
- Kan åtgärden innebära att man kan undvika integritetskränkande åtgärder?
- Påverkar åtgärden patienters möjlighet att ha kontroll över känslig information?
- Innebär åtgärden att man måste hantera mer känslig information angående patienten än vad som normalt sker?
- Förutsätter åtgärden att man delar känslig information med anställda utanför hälso- och sjukvården? Är hanteringen av känslig information i så fall rimlig för att uppnå åtgärdens mål?
- Innebär åtgärden ingrepp på tredje part (t ex familjeterapi)?
- För en etablerad åtgärd, finns svårigheter inom ovan exempel som motiverar forskning? För en ny åtgärd, skulle problem med ovan exempel kunna förbättras jämfört med dagens praxis och därför motivera forskning?

6. Påverkar åtgärdens kostnad vikten av att bedriva forskning?

Hälso- och sjukvårdens resurser är begränsade och det ska därför vara en rimlig relation mellan en åtgärds kostnader och dess nytta. Ju lägre kostnad per nytta desto mer kostnadseffektiv är åtgärden.

När det gäller vetenskapliga kunskapsluckor går det inte att beräkna kostnadseffektiviteten eftersom nyttan är oklar. Om en åtgärd har en hög kostnad är det angeläget att konstatera att det finns en tillräcklig nytta för att göra kostnaden rimlig. Det innebär att ju mer kostnadskrävande åtgärden är desto mer motiverat är det att bedriva forskning. När det gäller billiga åtgärder kan de potentiellt vara väldigt kostnadseffektiv, och därmed motivera forskning. Detta gäller framförallt om de kan ersätta dyrare åtgärder. Samtidigt innebär en billig åtgärd en mindre resursinverkan på hälso- och sjukvården (se fråga 7).

Exempel:

- Är en åtgärds kostnad hög och det därmed är viktigt att fastställa effektstorleken för att förhållandet mellan kostnad och nytta ska anses rimligt?
- Är en inte ännu etablerad åtgärds kostnad låg och kan potentiellt ersätta en dyrare åtgärd och även en mindre nytta skulle göra åtgärden kostnadseffektiv?

7. Påverkar resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar vikten av forskning?

De hälso- och sjukvårdsresurser (exempelvis pengar, kompetens och utrustning samt tillgång till patienter) som finns påverkar möjligheten att bedriva forskning om åtgärden.

Exempel:

- Finns det resursmässiga och organisatoriska problem med att använda åtgärden, på kort eller lång sikt, som gör det angeläget att bedriva forskning för att fastställa nytta/risker?
- Skulle resursanvändningen kunna förbättras jämfört med dagens praxis och därför motivera forskning?
- Kan forskning om åtgärden kräva sådana resurser att det gör det svårt att genomföra annan vård?
- Finns så få patienter att det är viktigt att välja vilken forskning som är mest angelägen?

8. Finns det professionella grupper som har starka värderingar angående åtgärden som motiverar att det bedrivs forskning?

Även om en åtgärd är en vetenskaplig kunskapslucka kan det finnas starka värderingar i professionen om att den ska användas eller dess användning kanske är starkt förknippad med en viss professionell roll. Detta kan motivera att det bedrivs forskning som kan visa om dessa värderingar kan stödjas utifrån det vetenskapliga underlaget.

Exempel:

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

9. Finns det särintressen som kan påverka vikten av att bedriva forskning?

Olika grupper (t ex vetenskapliga, professionella, brukare och närstående, kommersiella, religiösa, kulturella eller andra) kan ha synpunkter på åtgärden. Detta kan påverka användningen av den. Om åtgärden är en vetenskaplig kunskapslucka kan det få särskilda konsekvenser. Till exempel kan vissa grupper vara positivt inställda och driva på en användning av åtgärden trots att det är oklart vilken nytta åtgärden har eller om

den är kostnadseffektiv. Det kan också handla om grupper som är negativt inställda till åtgärden eller som är intresserade av att andra åtgärder används istället.

Exempel:

- Finns det grupper som utifrån sina intressen och värderingar kan påverkas av eller ha synpunkter på användningen av åtgärden som motiverar forskning?