

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag angående etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att ge Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en uppföljning av tillämpningen av 2 h § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, om etiska bedömningar av nya metoder i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ska även ta fram ett stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2015. Redovisningen ska hänvisa till det diarie-nummer som detta beslut har.

Uppdraget ska utföras i samråd med Statens beredning för medicinsk utvärdering, Inspektionen för vård och omsorg, Statens medicinsk-etiska råd, Sveriges Kommuner och Landsting samt övriga myndigheter och andra instanser som Socialstyrelsen finner lämpliga.

Ärendet

Enligt 2 h § HSL ska en vårdgivare se till så att en ny diagnos- eller behandlingsmetod, om metoden kan ha betydelse för människovärde och integritet, bedöms utifrån individ- och samhällsetiska aspekter innan den börjar tillämpas i hälso- och sjukvården.

Bestämmelsen beslutades av riksdagen i mars 2010 (prop. 2009/10:83, bet. 2009/10:SoU8, rskr. 2009/10:213) och trädde i kraft den 1 juli samma år.

Syftet med lagändringen var att främja ett ordnat införande av sådana metoder. Regeringen konstaterade i propositionen Etisk bedömning av nya metoder i vården (prop. 2009/10:83) att det, bl.a. bland sjukvårds-

huvudmännen, fanns en stor samstämmighet för en sådan ordning och för att en sådan bestämmelse om etikbedömning borde införas i HSL. Ansvaret för att nödvändiga etiska bedömningar görs vilar på landsting, kommuner och enskilda vårdgivare. Det ankommer också på varje sjukvårdshuvudman själv att, utifrån sina förutsättningar, upprätta en organisatorisk struktur för den etiska bedömningen. Enligt regeringens bedömning i propositionen borde Socialstyrelsen genom allmänna råd ge vägledning i fråga om hur den etiska bedömningen ska göras. Vidare borde Statens medicinsk-etiska råd (Smer) ha det huvudsakliga ansvaret på nationell nivå för att metoder, som av sjukvårdshuvudmännen ansetts vara tveksamma ur etisk synpunkt, blir föremål för en fördjupad etisk analys. Smer borde också intensifiera arbetet med att identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för sådan analys. Regeringen ansåg även att samarbetet mellan de berörda organen, som t.ex. Smer, Statens beredning för medicinsk utvärdering och de regionala etikprövningsnämnderna, borde utvecklas.

Regeringen ansåg vidare att tillämpningen av den nya bestämmelsen borde följas upp efter en viss tid, förslagsvis tre år. Särskilt borde då utvecklingen av samarbetsformer mellan de olika aktörerna samt utvecklingen av Smer:s roll som ansvarigt organ på nationell nivå belysas.

I december 2012 beslutade socialutskottet att följa upp riksdagens beslut om att införa den nya bestämmelsen i HSL. Uppföljningen genomfördes av utskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp och redovisades i oktober 2013 i rapporten Etisk bedömning av nya metoder i vården – en uppföljning av landstingens och statens insatser (Rapporter från riksdagen 2013/14:RFR 1). Enligt utskottets uppföljning har genomslaget för bestämmelsen varit svagt bland vårdgivarna och stora variationer mellan landstingen har iakttagits. Samtidigt visar uppföljningen på såväl nationella som regionala initiativ som har tagits för att främja utvecklingen, även om arbetsfördelningen mellan de berörda myndigheterna delvis har utvecklats i en annorlunda riktning än vad som förutsågs vid tiden för riksdagsbeslutet.

Skälen för regeringens beslut

Det har nu gått tre år sedan bestämmelsen om etiska bedömningar av nya metoder infördes i HSL. Enligt riksdagens uppföljning har genomslaget för bestämmelsen, även om en viss utveckling har skett inom området, hittills varit svagt.

Det är därför angeläget att fortsätta följa tillämpningen av denna bestämmelse. Socialstyrelsen bör även ta fram ett stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Bengt Rönngren

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Finansdepartementet/BA
Utbildningsdepartementet/F
Inspektionen för vård och omsorg
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Statens medicinsk-etiska råd
Sveriges Kommuner och Landsting