

Smer kommenterar

I denna dokumentserie sammanfattar och kommenterar Smer nationella och internationella rapporter i aktuella medicinsk-etiska frågor. De etiska analyser och eventuella ställningstaganden som presenteras här är förenklade.

Medborgardeltagande i nya former av forskning och sjukvård

Smer kommenterar 2016:1, publicerad 2016-05-18
 Dokumentet kan laddas ner från www.smer.se

Om ämnet

Vi går mot en utveckling där individer i allt större utsträckning involveras på nya sätt i sjukvård och forskning – ett större medborgardeltagande (på engelska: *citizen participation*). Detta har konsekvenser för flera olika områden såsom e-hälsa, precisionsmedicin, registerforskning och medborgarvetenskap (*citizen science*). Nya tekniker och nya roller för patienter och medborgare innebär en rad etiska utmaningar för hälso- och sjukvården och för det vidare samhället.

Inledning

De senaste årens genombrott inom medicin och nya digitala tekniker har orsakat en innovationsvåg på hälso- och sjukvårdsområdet. Nya metoder för utveckling av läkemedel och medicinteknik samt en ökad användning av hälsodataregister och nätverksbaserade tjänster innebär stora förändringar för hälso- och sjukvården. Den snabba utvecklingen innebär också nya möjligheter för individer att på olika sätt involveras i medicinsk forskning och sjukvård – som patienter, forskningspersoner, medborgare eller konsumenter. Det ökade engagemanget från medborgare i medicinsk forskning och sjukvård kallas ibland på engelska för *citizen*

participation vilket kan översättas ungefär med ”medborgardeltagande”.

De nya formerna för medverkan innefattar även ökade möjligheter för individer och intressegrupper att påverka politiska beslut om forsknings- och sjukvårdssatsningar.

Denna kommentar gäller

European Group on Ethics in Science and New Technologies. *The ethical implications of new health technologies and citizen participation - Opinion 29*. 2015. Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/opinion-29_ege.pdf

Medborgardeltagande i forskning – ”Citizen Science”

Traditionellt har forskning i princip varit förbehållet forskare. I dag har allmänheten dock fler möjligheter att bidra till forskningsprojekt jämfört med tidigare. Man kan exempelvis rapportera in observationer av växter och djur till den svenska databasen *Artportalen* eller hjälpa forskare att lösa proteinstrukturer i data-spelet *Foldit*. Att lekmän bidrar till forskning på olika sätt är ingen nyhet men denna verksamhet har ökat markant de senaste åren. På engelska kallas fenomenet för *citizen science* vilket kan

översättas till medborgarvetenskap eller medborgarforskning. Denna aktivitet är kanske störst inom biologisk forskning men förekommer också inom ämnena medicin och hälsa. Ibland kan forskningen även finansieras av medborgare genom insamlingsprojekt (*crowdfunding*).

På det medicinska området har medborgares/patienters medverkan som forskningspersoner länge varit en grundläggande förutsättning för forskningsframsteg, men också på detta område har nya former för deltagande vuxit fram. Inte minst har digitala tekniker som internet-tjänster, mobilappar och kroppsnära teknik (*wearables*) inneburit nya möjligheter att bidra med hälsodata till forskningsprojekt.

Biobacking-rörelsen är ytterligare ett exempel på medborgarvetenskap där lekmän experimenterar med ny teknik, oftast utanför forskningsprojekt och utan involvering av professionella forskare. Rörelsen innefattar ett brett spektrum av aktiviteter såsom experiment med hemmagjorda implantat och microchip under huden, amatörlaborationer med genteknik eller testning av kost och farmakologiska substanser i syfte att påverka kroppens funktioner och förågor.

Medborgardeltagande i sjukvården

Nya digitala tekniker kan också medföra en större delaktighet i den egna sjukvården, exempelvis genom att patienten själv registrerar medicinska mätvärden och symtom vid sjukdomar. Ny teknik kan också användas för att ge medicinsk konsultation på distans (s.k. telemedicin), exempelvis genom videosamtal. Ett ökat informationsflöde om medicin och hälsa som är tillgängligt för allmänheten via internet har också bidragit till ett ökat medborgar-engagemang. Dessutom finns ett stort antal självtester för medicin och hälsa tillgängliga för patienter utanför sjukvården.

Det är inte enbart framväxten av digitala tekniker som har påverkat patienters delaktighet i sjukvården. Även synsättet angående patient-läkarrelationen har gradvis förändrats över tiden så att patientens egen vilja och önskemål har större betydelse i dag än tidigare.

Sammanfattning av rapporten från EGE

EU-kommissionens etikråd *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) har sammanställt etiska aspekter på medborgardeltagande inom sjukvård och forskning i en rapport. EGE menar att fördelarna med de nya formerna för medborgardeltagande kan vara stora: mer välinformerade, delaktiga patienter som tar större ansvar för sin egen hälsa samt ett mer effektivt sjukvårdssystem som drar nytta av de forskningsframsteg som görs genom stora datainsamlingar. Medborgardeltagandet är inte begränsat till hälso- och sjukvårdsområdet utan kan ses som en del av en vidare demokratiseringsprocess där kunskap och medbestämmande i allt högre utsträckning förflyttas till medborgarna, menar EGE.

Det nya medborgarengagemanget kan dock innebära nya etiska utmaningar som bör beaktas. Exempelvis finns det en risk att det frivilliga engagemanget övergår till ett påtvingat, att patienten mot sin vilja avkrävs att ta ett större ansvar för sin hälsa, eller att medverkan i forskningsprojekt sker på ett instrumentaliserat sätt som närmast liknar exploatering.

I det följande redovisas EGE:s huvudsakliga ställningstaganden och rekommendationer i förklarad form.

EGE:s övergripande reflektioner

EGE välkomnar en offentlig debatt om centrala koncept som berör hälsa, medicinsk forskning och sjukvård. Debatten bör fokusera på en gemensam förståelse av följande områden:

- *Friskvård, välmående och hälsa.* Begreppet hälsa bör även inkludera preventiva insatser. Vi bör sträva efter en holistisk och global förståelse av hälsa och sjukdom (där tendenser till medikalisering samtidigt bör uppmärksammas). Samhälleliga strukturer som påverkar hälsan är viktiga att uppmärksamma.
- *Balansen mellan individens och allmänhetens intressen i sjukvård och forskning,* vilken kan påverkas av nya former för medborgardeltagande. Diskussionen bör också inkludera i vilken omfattning samhället bör begränsa individens intressen.

- *Innebörden av att vara en patient.*
Förskjutningar har skett under det senaste decenniet mellan passivitet och aktivitet, mellan individen och samhället, och i maktförhållandet mellan läkare och patient.

EGE:s rekommendationer om begrepp

EGE rekommenderar att EU-institutionerna i samverkan med medlemsländerna strävar efter en gemensam förståelse av begrepp som hälsa, välmående och livsstil. Detta kan ha direkt betydelse för medborgares förväntningar på sjukvård, men också vid reglering av exempelvis nya medicinska tekniker och hälsoappar.

EGE:s rekommendationer om information och utbildning

EGE rekommenderar att nya områden som medicinsk online-information och hälsoappar inkluderas i vårdutbildningar. Vårdprofessionerna bör uppmuntras till att utnyttja nya sätt att interagera med patienter. De bör också medverka till att kunna skilja trovärdiga medicinska informationskällor från mindre tillförlitliga. Läkare bör även erbjudas utbildning för att kunna använda sig av precisionsmedicin/individpassad medicin.

EGE menar att EU-institutioner och medlemsländer bör sträva efter att höja kunskapsnivån och ansvarstagandet för den egna hälsan hos allmänheten. De bör även stimulera till öppna diskussioner om pålitliga informationskällor samt vikten av att göra informerade val kring deltagande i forskning och tillgängliggörande av hälsodata. Myndigheter i medlemsstater bör tillhandahålla certifierade webbsidor med information och rådgivning om medicin och sjukvård. EGE efterlyser också mer forskning om konsekvenserna av ett större medborgarengagemang i forskning och sjukvård.

EGE:s rekommendationer om reglering

EGE menar att EU-kommissionen bör uppmärksamma de nuvarande luckorna i regelverken angående digitala hälsotekniker (exempelvis mobilappar) som inte täcks av nuvarande EU-direktiv. Större följsamhet till nuvarande regelverk bör också eftersträvas.

Fundamentala rättigheter angående skydd av personuppgifter bör integreras i EU-policy. Det kan exempelvis ske genom att kräva individuellt samtycke till användning av hälso-uppgifter. Vidare bör det nuvarande kravet bibehållas angående att bearbetning av data måste överensstämma med forskningsändamålet.

Enligt EGE bör EU-institutionerna klargöra begreppen kring ägarskap av data. Skydd mot dataanvändning av tredje part bör finnas. Balansen mellan skyddet för kommersiella data och behovet av transparens och öppenhet behöver justeras. EGE välkomnar den nya EU-regleringen om krav på större transparens i kliniska prövningar.

Vid användning av telemedicin (sjukvård på distans exempelvis via internet) måste nyttan maximeras och skador undvikas. Telemedicin får inte leda till en standardsänkning av sjukvården, menar EGE. Det ska utgöra ett komplement till – inte ersätta – personliga möten. Vidare ska telemedicinen sträva efter att motverka i stället för att öka ojämlikheter angående tillgång till sjukvård.

Eftersom vissa diagnostiska metoder är tillgängliga över landsgränser (ex. internetförmedlade gentester) bör europeiska standardangivelser och system för översyn utarbetas.

EGE uppmuntrar till ett vidare och mer meningsfullt medborgarengagemang på alla nivåer. Förutom att delta i forskningsprojekt kan medborgare även medverka vid utformning av prioriteringar och mål för forskningsstrategier. De nuvarande vetenskapliga krav som finns på forskning – gällande säkerhet, metodik, etik och noggrannhet – måste dock bibehållas.

EGE:s rekommendationer gällande solidaritet och rättvisa

EGE menar att nya former för medborgardeltagande i forskning och sjukvård fordrar modifieringar av den etiska översynen. Medborgardeltagande i vetenskapliga experiment måste följa samma etiska regler som övrig forskning.

EGE välkomnar ett mer aktivt deltagande från patienter vid beslut om den egna sjukvården. Patient- och intresseföreningar kan också ha viktiga roller när det gäller att påverka utformning och prioriteringar av sjukvård, men det är viktigt att inte falla i fällan att lyssna enbart till de mest högljudda rösterna. EGE rekommenderar vidare att varje medlemsland garanterar att alla patienter har lättillgänglig åtkomst till sina patientjournaler.

EGE understryker att medborgare har rätt att avstå från att delta i de nya formerna för forskning och sjukvård. Kommersiella initiativ bör inte maskeras som välgörenhet och transparens bör finnas vid medverkan av tredje part.

Precisionsmedicin (behandlingsmetoder som skräddarsys efter individen) kan leda till förbättrade behandlingsmetoder men aktualiserar också frågor om rättvis fördelning av sjukvård. Satsningar på precisionsmedicin får inte tränga ut sjukvårdssatsningar som strävar efter att utjämna hälsoklyftor, menar EGE.

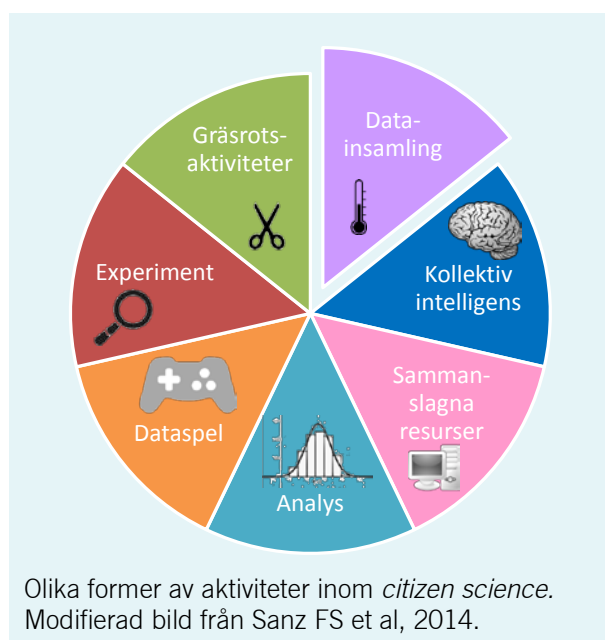
EGE noterar att det finns individer/grupper som inte vill eller kan engagera sig i de nya formerna för sjukvård och forskning. Alla har inte heller tillgång till den teknik som krävs. EGE varnar därför för att ny medicinsk teknik kan komma att öka de redan existerande hälsoklyftorna, och rekommenderar att icke-digitala alternativ bör erbjudas vid sidan om de nätverksbaserade tjänsterna.

Svenskt perspektiv

Nya former för medborgardeltagande i forskning och sjukvård är på frammarsch också i Sverige och det är sannolikt att denna utveckling kommer att fortsätta. Svenska patienter bidrar i hög grad med hälsodata till register som utgör underlag för forskning. Nya tekniker för nätverksbaserade tjänster och mobilappar som kan användas både i sjukvård och forskning utvecklas kontinuerligt. Andra exempel är tjänster inom e-hälsa och telemedicin som används i allt större utsträckning inom sjukvården. De IT-baserade lösningarna framhålls ofta som metoder som har potential att öka vårdens tillgänglighet och kostnadseffektivitet.

I Sverige har trenden under en längre tid varit att patientens ställning i sjukvården gradvis har stärkts. Vi har gått från ett paternalistiskt synsätt till ett mer patientcentrerat där patienten har större inflytande än förut över beslut om diagnostik och behandling. Teknikutvecklingen och ett ökat informationsflöde om medicin och sjukvård har bidragit till denna förändring.

Forum och nätverk för personer som vill delta i *citizen science* och biohackning är också på frammarsch i Sverige och dessa rörelser sträcker sig utanför landsgränserna.



Smers kommentarer

Om medborgarengagemang i sjukvården

Trenden med en ökad delaktighet för patienter i sjukvården är en positiv utveckling ur etisk synvinkel. Förutom att öka patienters självbestämmande kan det också ge en förbättrad hälsa och medföra besparingar för sjukvården. En förutsättning för att medborgare ska kunna delta i beslut om den egna vården och ta ett större egenansvar är dock att de är välinformerade. Myndigheten för Vårdanalys konstaterade i en utvärdering från 2013 att den svenska hälso- och sjukvården ofta brister när det gäller information till patienter samt att möta patienters individuella behov, värderingar och preferenser. Det kan alltså finnas mycket

kvar att göra i detta avseende. I rapporten efterlyste myndigheten bland annat en helhetssyn på patienter som människor med både medicinska och ickemedicinska behov, något som också Smer stödjer.

Smer välkomnar ett större medborgarengagemang när det gäller beslut om satsningar, regelverk och prioriteringar i sjukvården. I rådets egen verksamhet ingår som en viktig del att fånga upp medborgares och patientrepresentanters perspektiv på medicinsk-etiska frågor.

Om medborgarengagemang i forskning

Smer anser att det är positivt med ett ökat deltagande i forskningsprojekt eftersom det kan bidra till värdefulla forskningsresultat.

Det kan dock finnas anledning att ha en ökad vaksamhet på nya typer av forskning och forskningsprojekt där medborgare involveras på olika sätt (s.k. *citizen science*). När det gäller forskning är det viktigt att reglerna för etikprövning följs oavsett om nya sätt att hitta och involvera forskningspersoner används. Eventuellt kan det finnas behov av kompletterande etiska riktlinjer på vissa områden om inte reglerna för etikprövning är tillämpbara i alla situationer som nya typer av forskningsprojekt kan medföra. Ett etiskt förhållningssätt som inkluderar respekt för den personliga integriteten och fullt informerat samtycke från forskningspersoner bör ligga till grund för all forskning. Forskningens vetenskapliga kvalitet måste givetvis också bibehållas oavsett på vilket sätt medborgare involveras.

En annan etisk fråga är på vilket sätt individer rekryteras till forskningsprojekt och forskningsdatabaser. Det är viktigt att individer inte lockas att bidra med hälsodata av vilseledande information eller av en alltför offensiv marknadsföring.

Det bör också uppmärksammas att förutsättningarna för och värdet av *citizen science* varierar beroende på vilken fas i forskningsarbetet det är fråga om: problemformulering, insamling av material, metodfrågor, rapportering av forskningsresultat och tillämpning av dem. Därför är det viktigt att beakta de etiska

aspekter som följer av medborgardeltagandet i olika faser i forskningsarbetet.

Om solidaritet och tillgänglighet

När det gäller medborgarengagemang i prioriteringsprocesser instämmer Smer i EGE:s bedömning att man inte enbart bör lyssna på de grupper som ropar högst. Vården bör vara behovsstyrd – inte efterfrågestyrd. I tidigare sammanhang har Smer varnat för undanträngningseffekter exempelvis om stora satsningar görs på nya dyra medicinska tekniker som bara är aktuella för ett fåtal patienter. I begreppet solidaritet ingår att sträva efter att jämna ut hälsoklyftor mellan olika samhällsgrupper.

EGE:s ambitioner om att teknik ska finnas tillgänglig för alla samt att även icke-digitala alternativ ska finnas är vällovliga. Det finns dock en stor risk att kostnadseffektivitet blir den styrande mekanismen i ett sjukvårdssystem med begränsade resurser.

Om egenmätning av hälsodata

Egenmätning av hälsodata via mobilappar och kroppsnära teknik (*wearables*) aktualiserar etiska frågor som Smer arbetar med i ett pågående projekt. Frågor som berörs är i vilken utsträckning egenmätningar stärker individens självbestämmande och autonomi och i vilken utsträckning individens autonomi och integritet hotas. Andra frågor berör exempelvis kvalitet och informationssäkerhet samt jämlik vård. En rapport i ämnet publiceras av Smer hösten 2016.

Smers preliminära bedömning

Sammanfattningsvis ser Smer positivt på ett ökat engagemang från enskilda eller organiserade medborgare i medicinsk forskning och i sjukvård. Det finns dock en rad etiska frågor som aktualiseras och som varierar beroende på vilken typ av medborgarengagemang som avses inom detta breda fält. Den snabba utvecklingen av medicinska metoder, digitala tjänster och nya former av forskning understryker vikten av etisk analys och översyn på nationell och internationell nivå. EGE har gjort en bred genomlysning av etiska och regulatoriska frågor som är viktiga att beakta i den fortsatta utvecklingen.

Lästips

Nyström J. Nu blir forskning en folkrörelse.
Forskning och Framsteg 2013; 7:34-39.

Vårdanalys. *Patientcentrering i svensk hälso- och sjukvård - en extern utvärdering. Rapport 2013:2.*
Vårdanalys. 2013.

Statens medicinsk-etiska råd.. *Individanpassad medicin – möjligheter och risker. Smer kommenterar 2013:3.* Statens medicinsk-etiska råd. 2013.

Flear ML, Pickersgill MD. Regulatory or regulating publics? The European Union's regulation of emerging health technologies and citizen participation. *Med Law Rev.* 2013 Winter;21(1):39-70.

Shirk JL, Ballard HL, Wilderman CC et al. Public participation in scientific research: a framework for deliberate design. *Ecology and Society.* 2012;17(2):29.

Ball M, Bobe JR, Chou MF et al. Harvard Personal Genome Project: lessons from participatory public research. *Genome Medicine.* 2014; 6:10-15.

Kuffner R, Zach N, Norel R et al. Crowdsourced analysis of clinical trial data to predict amyotrophic lateral sclerosis progression. *Nature Biotech.* 2014; 33:51-57.

Sanz FS, Holocher-Ertl T, Kieslinger B et al. *White paper for Citizen Science in Europe.* Societize Citizen Science Project. 2014.

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, är ett parlamentariskt sammansatt rådgivande organ till regeringen, som har till främsta uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv.

Redaktör: Karin Wilbe Ramsay
Smer, Socialdepartementet, 103 33 Stockholm
Tel: 08-405 10 00, e-post: smer@regeringskansliet.se, webbplats: www.smer.se

