

KLINISKA STUDIER

»Det är läkemedelsföretagen som har bromsat öppenheten. De har traditionellt betraktat allt som företagshemligheter.«

Thomas Lönngren

ligheter, säger Thomas Lönngren, verkställande direktör för EMEA i London.

– Vi vill ju vara så transparenta som möjligt, men vi driver bara registret åt EU-



Thomas Lönngren

kommissionen som äger det, säger han.

Men det verkar som om läkemedelsindustrin nu har vänt.

– Vi tycker att det bara är

bra att de här registren finns och det optimala vore ju om EudraCT öppnades upp och det gick att söka i det också, för då skulle man få med alla läkemedelsstudier. Allt som är offentligt i USA borde ock-

så vara offentligt i Europa, säger Karin Eriksson, forskningsdirektör på Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

EU-kommissionen har precis avslutat en allmän förfrågan om vilka data i registret som ska göras offentliga.

Kommissionen planerar att fatta sitt beslut med synpunkterna som underlag före årsskiftet och sedan handlar det om teknisk utveckling innan registret ser offentlighetens ljus.

– Vi räknar med att kunna öppna registret i en första version i juni 2009 med sådana data som redan finns i EudraCT, säger Fergus Sweeney, ansvarig för databasen på EMEA i London.

– Sedan planerar vi att släppa en ny version i slutet av 2009 där även en beskrivning av resultaten av studierna ingår, säger han.

När det offentliga registret är färdigt kommer det enligt Fergus Sweeney att innehålla i princip samma information som det amerikanska ClinicalTrials.gov. FH

WMA kräver att kliniska

Nu kräver även World Medical Association, WMA, att alla kliniska studier ska publiceras i en öppen databas. Kravet är en av flera nya skrivelser i Helsingforsdeklarationen som WMA beslutade om vid sitt möte i Sydkorea den 15–18 oktober.

Den nya revisionen, den sjätte sedan Helsingforsdeklarationen upprättades 1964, innebär att tre helt nya paragrafer skrivs in i dokumentet, som anger de grundläggande etiska principerna för medicinsk forskning på människor.

– En sådan här deklaration måste med jämna mellanrum ses över i takt med att förutsättningarna ändras. Det är också ett sätt att hålla diskussionen levande så att deklARATIONEN inte faller i glömska, säger Läkarförbundets ordförande, Eva Nilsson Bågenholm, som varit ordförande i den grupp som lämnat förslag till nya skrivelser.

En av de nya paragraferna säger att alla kliniska prövningar ska registreras i en databas som är öppen för allmänheten. Trots tidigare skepsis från läkemedelsindustrin, som befarat att företagshemligheter ska läcka ut om fas 1-studier offentliggörs, valde generalförsamlingen att anta paragrafen, vars syfte är att skydda deltagarna i kliniska prövningar.

– Tanken är att inte fler personer ska utsättas för klinisk prövning än vad som är nödvändigt. Vi tror att det blir färre mindre trovärdiga studier om det blir ett villkor att registrera en studie för att få igenom den i en etisk kommitté, säger Eva Nilsson Bågenholm.

Det är i dag inte längre självklart att bara läkare bedriver klinisk forskning. Generalförsamlingen beslutade därför att lägga till en paragraf som slår fast att även om

Vårdval och fortbildning engagerar inför årets

För andra året i rad har det slagits nytt rekord i antal motioner till Läkarförbundets fullmäktige. Hela 73 motioner kommer att behandlas vid fullmäktige i Stockholm den 4–5 december. Vårdvalet, läkares fortbildning och stöd för läkare som förföljs på nätet är några av alla ämnen som engagerar förbundets medlemmar.

Med facit i hand kan man konstatera att beslutet för två år sedan att flytta Läkarförbundets fullmäktige från våren till hösten var en fullträff. Åtminstone om man använder antalet inkomna motioner som mått.

Inför fjolårets fullmäktige inkom 42 motioner, vilket var ett praktiskt nytt rekord. Men i år kommer alltså hela 73 motioner att behandlas. Innan fullmäktige flyttades var ett

normalt antal motioner ca 15. Förklaringen till ökningen är att delföreningarna numera hinner hålla sina årsstämmor innan motionstiden löper ut.

Allra motionsvilligast är precis som förra året Stockholms läkarförening och Sjukhusläkarföreningen, med 22 respektive 15 inlämnade motioner. Stockholms läkarförening yrkar bland annat i en motion att Läkarförbundet ska ta upp en diskussion med SKL om att konkretisera arbetsgivarens ansvar för läkarnas fortbildning. Ofta förutsätts den enskilde läkaren själv delfinansiera sin fortbildning, och enligt föreningen finns exempel på läkare som inte fått fortbildning på flera år. Nu vill man att det skriftligt slås fast ett minsta antal utbildningsdagar per år, samt vem som har betalningsansvaret.

– Vi hoppas att en tydligare skrivning ska öka trycket på arbetsgivaren att ställa upp med konkreta vidareutbildningsåtgärder, förklarar Tomas Flodin, ordförande i Stockholms Läkarförening.



Tomas Flodin

Vårdvalet behandlas i flera motioner. Svenska distriktsläkarföreningen anser att det är olämpligt att olika landsting tillämpar olika ersättningsystem, eftersom det försvårar uppföljningen. Därför vill man att Läkarförbundet ska verka för en oberoende utvärdering av dagens vårdvalsmodeller. Utvärderingen bör utmynna i en rekommendation om en enhetlig ersättningsmodell som alla sjukvårdshu-

vudmän kan ansluta sig till.

Stockholms läkarförening och Svenska privatläkarföreningen tar i var sin likalydande motion upp utredningsförslaget att införa vårdval i primärvården i hela landet. Om så sker bör Läkarförbundet verka för att valet knyts till enskilda läkare, och inte som i Stockholms vårdvalsmodell till juridiska personer.

Enligt Gunnar Welander, ordförande i Privatläkarföreningen, gynnar det systemet främst stora bolag med rejäla finansiella resurser.

– Vi tycker att det är smartare om man väljer en enskild doktor och inte ett stort vårdbolag som kanske hyr in stafettläkare. För läkaren betyder det att man vet vilka patienter man har och lättare kan anpassa sitt arbete. Det skulle dessutom öka pressen på ar-

studier publiceras i öppen databas

deklarationen primärt är skriven för läkare, uppmanas andra personalgrupper som bedriver klinisk forskning att anta deklarationens riktlinjer.

En tredje ny paragraf behandlar forskning på insamlad vävnad eller data där det inte går att få informerat samtycke, oftast för att personen i fråga har avlidit.

– Den nya paragrafen slår fast att det kan vara tillåtet att forska på sådant material, men det måste alltid godkännas av en etisk kommitté, säger Eva Nilsson Bågenholm.

Villkoren för att använda placebo är en återkommande



Eva Nilsson Bågenholm

fråga på WMAs agenda. Grundprincipen i Helsingforsdeklarationen är att placebo bara får användas när det saknas en etablerad terapi. Annat skulle strida mot principen om att patienten ska garanteras bästa vård. 2002 lades dock en fotnot till med innebörden att placebo även får användas när det handlar om att studera en terapies effektivitet eller säkerhet.

– Framför allt ledamöterna från Sydafrika och de sydamerikanska länderna ville att vi skulle gå tillbaka till den ursprungliga texten. Man är rädda för att bli exploaterade. Nu beslutade vi att lyfta in fotnoten i huvudtexten, samtidigt som en arbetsgrupp tillsattes som mer i detalj ska precisera när det kan vara rimligt att använda placebo.

Ytterligare en omdiskuterad paragraf är den som slår fast att deltagare ska ha rätt till

bästa tillgängliga vård efter avslutad studie. Syftet är att hindra att exempelvis läkemedelsföretag gör studier i u-länder och sedan lämnar deltagarna i sticket. Den förtydligande text som tidigare låg i en fotnot har nu inarbetats i huvudtexten.

Paragrafen har av en del företag tolkats som att de har ansvar för deltagarnas fortsatta vård för resten av livet. Men det är en missuppfattning, säger Eva Nilsson Bågenholm.

– Paragrafen säger bara att innan man påbörjar en studie ska man göra upp hur den fortsatta vården ska ske. I praktiken betyder det att man inte ska göra studier i länder som inte har en fungerande sjukvård.

Michael Lövtrup

michael.lovtrup@lakartidningen.se

Den nya versionen av Helsingforsdeklarationen kommer inom kort att finnas tillgänglig på Läkarförbundets webbplats.

Vård bör hållas utanför Konsumenttjänstlagen

Läkarförbundet motsätter sig att Konsumenttjänstlagen utvidgas till att omfatta hälso- och sjukvårdens tjänster.

I ett remissvar på en promemoria från justitiedepartementet framhåller Läkarförbundet att en tjänst i Konsumenttjänstlagens mening är ett löfte om att prestera ett visst resultat. Men en vårdgivare kan inte alltid hållas ansvarig om en patient inte blir frisk, anser förbundet. Dessutom skulle man få en parallellreglering, då det redan i Hälso- och sjukvårdslagen finns bestämmelser om ersättning för skada som uppstått i samband med sjukvård.

Läkarförbundet befarar också att ett utvidgande av Konsumenttjänstlagen till vårdområdet skulle leda till fler civilrättsliga processer mot enskilda vårdanställda. Även Sveriges Kommuner och Landsting avvisar tanken på att låta offentliga tjänster, däribland offentligt finansierad vård, falla under Konsumenttjänstlagen. Ett skäl är att offentliga tjänster ofta innefattar myndighetsutövning. ■

Sylf-policy för att få unga välja forskning

De ogynnsamma villkoren för att bedriva klinisk forskning i Sverige har enligt Sveriges yngre läkares förening, Sylf, gjort att andelen yngre läkare som väljer att satsa på en forskarkarriär har sjunkit drastiskt. Inför den kommande forskningspropositionen presenterar Sylf därför en fempunktspolicy för att förmå fler unga läkare att välja forskarbanan.

- Förbättra möjligheten att forska inom ramen för en anställning.
- Anpassa löneutvecklingen och öka meritvärdet.
- Förkorta utbildningstiden och inrätta fler forskar-AT- och forskar ST-block.
- Öka basresurserna och ändra fördelningen av ALF-medel.
- Värna sambandet mellan stärkt forskning och bättre sjukvård. ■

Läs mer Hela policyn finns på sylf.se

Antibiotikaresistens oroar WMA

WMA oroas över spridningen av antibiotikaresistens, som man menar har skapat ett globalt problem med allvarliga implikationer, såväl hälsomässigt som ekonomiskt. För att begränsa spridningen slog WMAs generalförsamling i ett uttalande fast att antibiotika bara ska skrivas ut av behörig vårdpersonal eller veterinär. ■

Michael Lövtrup

fullmäktigemöte

betsgivarna att skapa ett attraktivt system så att man har tillräckligt många doktorer.

Sjukhusläkarföreningen uppmärksammar i en motion att stora pensionsavgångar väntar inom läkarkåren de närmaste åren. För att motverka den läkarbrist som hotar vill föreningen att Läkarförbundet verkar för att läkare över 50 år ska kunna säga nej till sjukhusbunden jour. Genom att minska arbetsbördan för äldre läkare hoppas man att fler ska välja att jobba kvar några år extra.

Överbeläggningen på landets sjukhus är ett tema som känns igen från tidigare år. Göteborgs läkarförening tycker att Läkarförbundet ska driva frågan om en nationell vårdplatsgaranti som kompletterar till vårdgarantin och den akutvårdsgaranti som

diskuteras i politiska kretsar. Upplands allmänna läkarförening tar i en motion upp behovet av stöd till läkare som råkar ut för förtalskampanjer i media eller på nätet.

– Genom bloggar och hemsidor har det blivit mycket enklare för en enskild att sprida rykten om andra människor. Vi befarar att läkare med sin beslutsmakt är en grupp som kan bli särskilt utsatt. Vi tycker att Läkarförbundet behöver ta tag i detta i tid, säger ordförande Bengt von Zur-Mühlen.

Det finns redan i dag exempel på att läkare blivit utgångna i media och på Internet trots att de blivit friade i HSAN, påpekar han. Upp-



Bengt von Zur-Mühlen

lands allmänna läkarförening vill därför att Läkarförbundet undersöker om det med rättsliga medel går att komma åt förtal på Internet och i media. Föreningen menar också att det ska vara frivilligt att förekomma på olika mer eller mindre seriösa »guider« på nätet där läkare läggs ut med namn och omdömen.

– Spontant tycker man att det inte borde vara tillåtet med sådana kataloger, men det är det tydligen. Vi vill att förbundet ska verka för en lagändring som ger en läkare rätt att dra sig ur, säger Bengt von Zur-Mühlen.

Stockholms läkarförening å sin sida vill att Läkarförbundet utreder möjligheten att ge medlemmar juridiskt stöd när patienter stämmer läkare som de anser felbehandlat dem inför civil domstol.