

eller läst några uttalanden från officiella beslutsfattare (vilka det nu är som avses) i den frågan. Den myndighet som rimligen kunde ansvara för frågan om behandling och sjukvårdens ansvar, dvs Socialstyrelsen, har ju ännu inte uttalat om detta.

Förändra asylprocessen

Det enda vi yttrar oss om, utöver frågan om vårdstruktur, är när vi skriver: Om man på ett grundläggande sätt ska åtgärda problemet så behöver man förändra asylprocessen utifrån barns och familjers behov. Där riktar vi oss till officiella beslutsfattare, riksdag och regering. Men tycker Zetterström att den formuleringen är ett uttryck för tillagsinställning? Och i så fall i förhållande till vem eller vilka beslutsfattare?

Och så ytterligare en undran: Rubriken på Zetterströms artikel är »Sprickorna inom barn- och ungdomspsykiatri måste repareras«. Vari sprickorna skulle bestå framgår sedan inte av artikeln, bara att de är djupa. Eftersom han inte förklarar vad han tror om detta, så har jag svårt att förhålla mig till hans uppmaning.

Vad är det som är så förfärligt?

Zetterström använder starka ord. Han skriver att det var beklämmande att läsa vår artikel. Han har läst den med bestörtning. Men ingenstans berättar han om vad det var som gjorde honom så beklämd och bestört. Efter hans inlägg i Läkartidningen har jag läst vår artikel om och om igen och försökt förstå vad det kan vara som han reagerade så starkt på. Men jag förstår det inte. Jag förstår inte detta angrepp och misstänkliggörande av oss företrädare för en stor del av barnpsykiatri i Sverige. Vad är det vi har skrivit som är så förfärligt?

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Åhlund A, Enbom A, Brynne A, Lindström A, Kovac C, Nyman E, et al. Förändrad asylprocess bästa sättet att hjälpa de apatiska barnen. *Dagens Medicin* 2005; (15):4.
2. Zetterström R. Sprickorna inom barn- och ungdomspsykiatri måste repareras. *Läkartidningen* 2005; 102:1554.
3. Utrikesdepartementet. Asylsökande barn med uppgivenhetssymtom – kunskapsöversikt och kartläggning. Rapport från den nationella samordnaren för barn i asylprocessen med uppgivenhetssymtom, 2005:1.
4. Tunström A. Barn som gett upp. Enkät angående asylsökande barn som vårdats på barnpsykiatrisk klinik under år 2003. Stockholm: Flyktingenheten, BUP Stockholm; 2004.

Betungande regler för klinisk prövning står inte i proportion till patientnyttan

I kontrast till Kjell Strandbergs positiva beskrivning av de nya europeiska reglerna för klinisk prövning och forskning vill vi peka på avigsidan i form av ökad byråkratisering. Reglerna för tagande av biologiskt prov i sjukvården som ska sparas längre än två månader, och ansökningsförfarandet om etisk prövning är två exempel. Vinsterna för patienterna står inte i rimlig proportion till kostnaderna i form av ökade forskarinsatser och intellektuell hämsko.

ANDERS VAHLQUIST
anders.vahlquist@medsci.uu.se

PER WESTERMARK
ELISABETH STÅHLE
PER VENGE
LARS PÅHLMAN
ROGER HÄLLGREN
LARS RÖNNBLOM
OLLE KÄMPE
LARS WIKLUND
STEN-MAGNUS AQUILONIUS
ALBERT ALM

samtliga är professorer och överläkare vid Akademiska sjukhuset, Uppsala

|| Kjell Strandberg, tidigare generaldirektör vid Läkemedelsverket, ger i *Läkartidningen* 12-13/2005 (sidorna 962-5) en exposé över allt positivt som de nya reglerna för klinisk prövning, inklusive etikgranskning, biobanktillstånd, EU-harmonisering m m, innebär för den kliniska forskningen i Sverige. Han ställer sig frågan: »Sverige har allt som behövs – varför används det inte?»

Kanske beror det på att det finns en annan sida av den ökade byråkratiseringen och den aldrig sinande strömmen av nya formalia som omger klinisk forskning och de kliniska prövningarna?

Kontraproduktivt?

Som universitetsöverläkare med 20-30 års perspektiv på klinisk forskning ser vi hur en allt större del av vårt arbete går åt till att beakta och tillmötesgå alla de nya regler som i galopperande takt kringgärdar den kliniska forskningen. Finns det möjligen en risk för att alla reglementen och byråkratin runt tillståndsprocessen blivit kontraproduktiva och att den ökade resursåtgången inte alls motsvarar

allmännyttans och patienternas behov och önskemål?

Trösklar för nya projekt

Igångsättandet av ett projekt eller en klinisk prövning, oavsett om dessa är forskarinitierade eller är del av ett läkemedelsföretags produktutveckling, kräver nu en så stor resursinsats i form av arbetstid och avgifter att tröskeleffekten kan leda till att angelägen forskning helt enkelt inte kommer till stånd. Några exempel på trösklar:

- Varje biologiskt prov som idag tas inom sjukvården måste ha patientens godkännande för att kunna sparas i mer än två månader, vilket är nödvändigt för de flesta forskningsprojekt. Detta medför också att den nya biobankslagen måste beaktas, vilket kräver tillstånd från biobanksmyndighet (inklusive etikprövning) och vanligtvis även anmälan till Datainspektionen enligt Personuppgiftslagen (PUL). Oavsett om provet kommer att ingå i en forskningsstudie eller ej, måste patienten skriftligen och muntligen informeras om biobanksreglerna inför varje provtagning. Många patienter blir först konfunderade av all information, men när de väl förstått vad saken gäller säger de

... vid det laget har forskarens ursprungliga entusiasm och nyfikenhet inför prövningen ofta ersatts av ren utmattning!

ofta: »Ja, men det är ju självklart att ni får spara mitt prov – det behöver ni väl inte fråga om!«

- Ansökan om etisk prövning har efter de nya lagreglerna och införandet av etikprövningsnämnder (EPN) blivit en både dyr och byråkratisk procedur för forskarna (och för samhället!). För att färdigställa en sådan ansökan med alla bilagor krävs ej sällan 1–2 veckor av den ansvarige forskarens arbetstid. Ifall det rör sig om ett utländskt (= engelskspråkigt) forskningssamarbete med flera ingående centra måste de flesta handlingar översättas till svenska, och 16 000 kr inbetalas i förväg till EPN. Från inlämningsdatum till första besked från EPN tar det vanligtvis 8–10 veckor. Inte sällan önskar sedan EPN komplettering, och det kan dröja månader innan slutgiltigt beslut föreligger. I värsta fall kan beslutet innebära ett avslag som måhända motiverar en överprövning och ytterligare tidsfördröjning (och kostnader!).

Entusiasmen ersätts av utmattning

Ovanstående exempel gäller i princip för all klinisk forskning. I de fall forskningen inkluderar ett presumtivt läkemedel tillkommer givetvis ansökan till Läke-medelsverket, som också den skall koordineras med en EU-registrering. Även detta är omgärdat med kostnader och en tidsfördröjning på flera månader innan studien i bästa fall kan bli av.

Vanligtvis tillkommer sedan en alltmer omfattande kontraktsskrivning med såväl universitet, landsting som företag, samt dessutom förhandling på kliniknivå avseende praktiskt genomförande. Men vid det laget har forskarens ursprungliga entusiasm och nyfikenhet inför prövningen ofta ersatts av ren utmattning!

Kjell Strandbergs lösning på problemet tycks vara att centralisera hela ansökningsprocessen till speciella forskningenheter med därtill hörande kompetenser. Visst kan sådana centra hjälpa till, men till syvende och sist är det ändå den ansvariga forskaren som måste engagera sig i ansökan för att denna skall motsvara de högt ställda kraven på kvaliteten.

När varje myndighet nitiskt »förbättrar« sina regelverk, som i detta fall för klinisk forskning, och alltsammans sedan adderas påminns vi om Parkinsons lag, dvs att byråkrati föder byråkrati. Etik och säkerhet inom klinisk forskning är givetvis centrala värden som vi alla värnar om, men med de allt mer betungande regelverk som nu i snabb takt byggs ut förefaller inte vinsterna för patienterna stå i rimlig proportion till kost-

naderna för samhället i form av ökad forskarinsats och intellektuell hämsko, detta i en tid när resurserna för klinisk forskning i Sverige relativt sett minskar.

De skriftliga protesterna från verksamhetsområdet verkar ha uteblivit, men kollisioner emellan växer missnöjet och van-

makten sig allt starkare. Situationen påminner en del om den 200-årsfirade H C Andersens saga »Kejsarens nya kläder«.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Replik:

Anpassningen till nya reglerna har gått förvånansvärt snabbt

Kritiken från Uppsalaforskarna måste tas på allvar. Vi kan samtidigt konstatera att anpassningen till de nya reglerna genomförts förvånansvärt snabbt och effektivt. Jämfört med andra länder ligger vi i framkant, vilket självfallet ger konkurrensfördelar förutsatt att alla led, från forskare/företag till myndighet, fungerar väl.



KJELL STRANDBERG
för Svenska sällskapet för Pharmaceutical Medicine och Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine
kjell.strandberg@ksab.nu

II Forskarna från Akademiska sjukhuset illustrerar med några exempel att införande av ny lagstiftning som påverkar ansöknings-/tillståndspedagogerna för klinisk forskning kan leda till ett omfattande merarbete för de sökande. De ställer frågan om inte de nya reglerna i praktiken motverkar sitt syfte då forskarna upplever byråkrati och tidsåtgång vid ansökan så betungande att motivationen att bedriva sådan forskning kraftigt minskar.

Detta är en kritik som måste tas på allvar eftersom svensk klinisk forskning är en viktig komponent i utvecklingen av högkvalitativ sjukvård och efterfrågas internationellt i samband med utvecklingen av nya diagnostiska och terapeutiska produkter.

Bättre villkor för kliniska prövningar

Att försöka underlätta villkoren för forskarna inom främst området kliniska prövningar är huvudsyftet med det arbete som Svenska sällskapet för Pharmaceutical Medicine och Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine bedriver. I den andan har vi till två möten med ett års mellanrum inbjudit representanter för forskarsamhället, sjukvården, etikprövningsnämnderna, Läke-medelsverket och läkemedelsindustrin för att först identifiera problem, möjliga lösningar och samarbetsformer vid införan-

det av EUs direktiv »Good Clinical Practice« (GCP) i svensk lag och i den nya etiklagstiftningen, och sedan följa upp hur det gick.

Snabbt och effektivt systemskifte

Vid det senare mötet upplevde vi att mycket av den oro som präglade det första mötet hade förbytts i lättnad över att systemskiftet hade genomförts förvånansvärt snabbt och effektivt trots kort förberedelsestid och små resurser. Vid en jämförelse med situationen i andra länder kunde vi konstatera att vi låg i absolut framkant – något som glädjande nog också observerats internationellt.

Det är klart att detta ger en konkurrensfördel men endast under förutsättning att alla leden från forskare/företag till myndighet fungerar väl. Det finns alltså all anledning att fortsätta på den inslagna vägen, dvs att på gemensam erfarenhetsgrund identifiera problem i lagstiftning, procedurer, resursanvändning m m och finna former för att lösa dem.

Fortsatt samverkan

För att bäst kunna använda våra obestridligt stora tillgångar för klinisk forskning behövs en fortsatt konstruktiv samverkan mellan alla berörda parter, ett ökat gensvar på politisk och sjukvårdsadministrativ nivå för den kliniska forskningens värde för såväl sjukvården som industripolitiska syften. Vi tror inte på en centralisering utan på nätverk och samverkan i »koncernen« Sverige.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.