

Hinder för forskning innebär ökade risker för patienterna

Dagens krav på informerat samtycke innan en patient kan inkluderas i en forskningsstudie innebär att särskilt sårbara och utsatta patientgrupper utestängs från den bästa behandlingen. Etikprövningsnämndernas praxis bör ändras så att redan insamlade prov med automatik kan användas för andra angelägna medicinska projekt utan att förnyat samtycke behöver inhämtas.



Illustration: Ewa Knutsson

Brist på bra vetenskapliga underlag innebär att patienter utsätts för risker i den ordinarie sjukvården. Man har uppskattat att mer än 50 procent av alla mediciner och behandlingar som ges åt barn saknar bra vetenskapliga underlag. Barnläkarna har tvingats utgå från forskning som gjorts på vuxna och sedan i grova drag försöka justera dosen med utgångspunkt i kroppsvikt. Denna situation håller nu gradvis på att förbättras tack vare pådrivande förändringar i de europeiska regelverken som ska stimulera en ökad forskningsaktivitet.

En annan eftersatt grupp är gravida kvinnor. De utesluts regelmässigt från klinisk forskning och läkemedelsprövningar. Detta betyder att kvinnor utsätts för risker om de under sin graviditet blir sjuka eller om de bär på en kronisk sjukdom när de blir gravida. En gravid kvinna har en starkt förändrad hormonbalans och fysiologi, och man kan inte på ett enkelt sätt utgå från vetenskapliga studier på icke-gravida kvinnor. Forskning både på barn och på gravida kvinnor är förknippad med grannliga etiska avvägningar, och såväl läkare som de etikprövningsnämnder som granskar forskningen har ett stort ansvar. Alternativet att inte utföra forskning är dock ingen utväg.

Kravet på att patienten alltid ska ge ett informerat samtycke eller att ett samråd ska ske med en anhörig innan patienten inkluderas i en forskningsstudie innebär att särskilt sårbara och utsatta patientgrupper utestängs från den bästa behandlingen. Nyligen avlogs en studie för att bestämma vilken metod som är bäst vid akut operation av en brusten kroppspulsåder. De sjukaste patienterna var oförmögna att själva ge samtycke, och några anhöriga att samråda med fanns inte. Liknande situationer inträffar för andra akut sjuka patienter som drabbats av hjärtinfarkt eller stroke. Det nuvarande regelverket medför att dessa patienter utsätts för risk i samband med ordinarie behandling.

Sverige är enligt uppgift det enda europeiska land där det inte finns möjlighet att göra läkemedelsprövningar på patienter som är medvetlösa, t ex efter en trafikolycka. Detta leder till att intensivvårdsläkarna får ett sämre vetenskapligt underlag för sina behandlingar och, återigen, att patienter utsätts för ökade risker på grund av gällande regler. Läkemedelsverket, Vetenskapsrådet och Centrala etikprövningsnämnden har påpekat dessa brister i regelverket för de ansvariga departementen.

De aktuella frågorna har behandlats i betänkandet »Förmyndare och ställföreträdare för vuxna« (SOU 2004:112), men detta betänkande har, trots att många år förflutit, inte resulterat i någon lagstiftning. Ett av problemen har att göra med att betänkandet är mycket omfattande och behandlar många frågeställningar. De aktuella myndigheterna har därför föreslagit att man undanröjer hindren för den angelägna medi-

Paragrafer och patienter. Lagstiftarens perspektiv på informerat samtycke är alltför begränsat, menar Mats G Hansson.

cinska forskningen genom en provisorisk lagstiftning för de forskningsrelaterade frågorna. Det ligger i många patienters intresse att regeringen handlar skyndsamt i denna fråga.

Man borde också överväga att införa en modell liknande den som finns i Storbritannien, där man kan få ett ställföreträdande samtycke för forskning i första hand från en anhörig, i andra hand från behandlande läkare och i tredje hand från någon av sjukvården särskilt utsedd.

Överlag verkar det som om lagstiftaren har haft ett alltför begränsat perspektiv när det gäller krav på informerat samtycke. Patienters säkerhet vid diagnos och behandling har fått träda tillbaka för att man ska kunna uppfylla dessa krav. Ett liknande synsätt tycks prägla en del av etikprövningsnämndernas arbete när de kräver att forskare ska använda redan insamlade blod- och vävnadsprov som förvaras i biobanker inom sjukvården först ska inhämta samtycke från de individer som en gång lämnat proven. En tanke tycks vara att prov som lämnats för ett specifikt ändamål inte automatiskt kan användas för andra medicinska syften. Också här finns emellertid en kostnad för patienterna genom att viktig forskning förhindras eller blir svårare att genomföra.

Vid många sjukdomar är det angeläget att behandlingen sätts in så tidigt som möjligt, helst innan symtomen utvecklats och blivit allvarliga. Så är det vid de stora folksjukdomarna cancer, hjärt-



MATS G HANSSON

professor i biomedicinsk etik och föreståndare för Centrum för forsknings- & bioetik vid Uppsala universitet; ansvarig för etikarbetet inom Svensk nationell forskningsinfrastruktur för biobankning och analys av biologiska prover (BBMRI.se)

mats.hansson@crb.uu.se

och kärleksjukdomar, reumatologiska sjukdomar och diabetes. Forskarna kan nu använda prov i biobanker som insamlats långt tidigare för helt andra ändamål och identifiera sjukdomsfaktorer flera år innan symtomen visar sig. Därmed finns en god chans till en tidigt insatt behandling med god effekt.

Slutsatsen för etiknämnderna borde bli att praxis ändras så att redan insamlade prov med automatik kan användas för andra angelägna medicinska projekt utan att förnyat samtycke behöver in-

hämtas. Detta är också i linje med vad patienterna själva vill, enligt flera svenska och internationella undersökningar. Patienterna bryr sig inte så mycket om ändamålet som att proven förvaras säkert utan att obehöriga kommer åt dem och att forskarna kodar all information, något som är den allmänt accepterade standarden för all biobanksforskning.

Ett etiskt förhållningssätt förknippas ibland med att man sätter gränser för forskning. Ett »nej«, eller passivitet, är

emellertid lika moraliskt ansvarsfullt som ett »ja« om viktiga värden riskerar att gå förlorade. Lagstiftare, myndigheter och etikprövningsnämnder bör komma ihåg att brist på vetenskapliga underlag innebär att patienter utsätts för risker i samband med ordinarie behandling. Därför bör de så långt det är möjligt försöka undanröja hinder för medicinsk forskning.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

apropå! Kläderna i vården

Blanda inte ihop identifiering och hygienrutiner

Läkartidningen tar i nr 7/2011 (sidorna 318-21) upp den viktiga frågan om möjligheten att kunna identifiera olika yrkeskategorier inom vården. I samma nummer refereras en vetenskaplig artikel under rubriken »Kortärmat kontamineras snabbt«. Det är olyckligt om detta leder tanken fel, så att man föreslår att identifieringsproblemet löses genom att läkare ständigt bär rock.

Som hygienläkare stödjer vi till fullo de synpunkter som kommer fram vid intervjuerna med en manlig och en kvinnlig kollega. Det är viktigt för patienter, närstående och medarbetare att snabbt och enkelt kunna se vem som är läkare, sjuksköterska, sjukgymnast, undersköterska etc. Vi vill emellertid inte likställa identifiering av gruppen läkare med användning av långärmat klädsel i patientnära arbete.

Vi anser att gruppen läkare, liksom övrig vårdpersonal, ska använda kortärmat arbetsdräkt under arbetsmoment med patientnära arbete eftersom detta är en förutsättning för effektiv handdesinfektion. Handdesinfektion omedelbart före patientkontakt syftar till att undvika att överföra smittämnen till patienten. Den långärmade rocken omöjliggör en effektiv desinfektion av händer och handleder. Däremot har vi

inga synpunkter på att läkare under annat arbete bär långärmat om det anses vara av godo.

Vi menar att tanken lätt leds fel av slutsatserna i den refererade artikeln av Burden et al som går ut på att kortärmat arbetsdräkt och långärmat rock kontamineras av bakterier på ett likartat sätt, varför dessa i alla lägen skulle gå att likställa som arbetskläder. I den refererade artikeln beskrivs att en uniform som använts i åtta timmar är lika kontaminerad som en rock som använts under flera dagar. Det är inte ny kunskap, utan välkänt sedan tidigare studier, att det plagg som bärs ytterst kontamineras under de första timmarna varefter man når »steady state«.

I Sverige ska arbetsdräkten skyddas med plastförkläde i patientnära arbete för att bli mindre kontaminerad, eftersom vi vet att byte oftare än en gång per dag är orimligt.

I Sverige bär vi inte kortärmat arbetsdräkt i patientnära arbete därför att vi tror att en kortärmat dräkt kontamineras långsammare eller i mindre utsträckning; vi bär kortärmat arbetsdräkt för



Kortärmat är en förutsättning för korrekt handdesinfektion, påpekar undertecknarna.

Foto: Göran Segeholm

att den är en förutsättning för korrekt handdesinfektion.

Om händerna inte desinfekteras så sprider de mikroorganismer både till och från arbetsdräkten, men

framförallt riskeras spridning till patienterna. Burden et al skriver att den allmänna följsamheten till rutiner för handhygien var god på sjukhuset (90 procent), men det framgår inte hur dessa rutiner såg ut. En effektiv handdesinfektion går inte att uppnå klädd i långärmat läkarrock.

Sammanfattningsvis ger artikeln inget stöd för att vi ska frångå de basala hygienrutiner – kortärmat, handdesinfektion, skyddsförkläde m m – som tillämpas i Sverige i enlighet med SOSFS 2007:19.

Vi är övertygade om att god hygienisk standard och möjlighet att identifiera olika yrkeskategorier ska kunna förnas – båda är viktiga komponenter i en säker vård.

Ann Tammelin
ann.tammelin@sl.l.se
Ann-Christine Karell,
Mall Kriisa, Olle Aspevall
och Per Nilsson, hygienläkare,
Stockholm; Ingemar Qvarfordt,
Katja Urwitz Iversen,
Rune Andersson och Christina

Åhrén, hygienläkare, Göteborg;
Eva Melander, hygienläkare,
Malmö; Carl-Johan Fraenkel,
hygienläkare, Lund; Birgitta
Lytsy, hygienläkare, Uppsala;
Barbro Isaksson och Annika
Samuelsson, hygienläkare,
Landstinget i Östergötland;
Rolf Lundholm och Anders
Johansson, hygienläkare, Umeå;
Torbjörn Norén, hygienläkare,
Örebro; Torvald Ripa,
hygienläkare, Halmstad;
Lisbeth Karlsson, hygienläkare,
Borås; Sture Löfgren och
Andreas Matussek, överläkare,
mikrobiologi, Jönköping;
Thomas Wahlberg,
verksamhetschef, infektion/
vårdhygien, Skövde;
Sven Öberg, hygienläkare,
Trollhättan; Ingvar Eliasson,
verksamhetschef,
laboratoriemedicin, Trollhättan;
Carl-Gustaf Sundin, smitt-
skyddsläkare/hygienläkare,
Eskilstuna; Eva Andersson,
smittskyddsläkare/
hygienläkare, Karlstad; Roger
Granström, specialistläkare,
klinisk mikrobiologi, Gävle;
Astrid Danielsson, hygienläkare,
och Anders Lindblom,
smittskyddsläkare, Falun;
Ulf Ryding, hygienläkare,
infektionskliniken, Östersund;
Lars Blad, biträdande
smittskyddsläkare/
hygienläkare, och Hans Boman,
smittskyddsläkare, Sundsvall;
Kia Kariman, hygienläkare, Luleå;
Daniel Heimer, medicinsk chef,
mikrobiologi, Unilabs; Anna
Hambraeus och Ulrika Ransjö,
pensionerade hygienläkare