

Utredningsuppdrag

Det s.k. Macchiarini-fallet har visat att gränsdragningen mellan klinisk forskning och avancerad sjukvård behöver tydliggöras. Vilka forskningsresultat måste finnas tillgängliga innan en produkt eller kirurgisk intervention får testas på patienter? Är dessa initiala tester att betrakta som forskning? I vilka situationer är det acceptabelt att göra behandlingsförsök med oprövade produkter eller interventioner utanför traditionella kliniska fas 1-3 studier? Är en fallrapport om sådana behandlingsförsök att betrakta som en forskningsrapport? Definitionerna spelar stor roll eftersom kraven på dokumentation och det juridiska skyddet för patienterna är ett annat vid klinisk forskning än vid behandlingsförsök.

Forskare och läkare i den svenska sjukvården behöver tydliga regler i dessa frågor. Vetenskapsakademien och Läkaresällskapet tillsätter därför en arbetsgrupp som får i uppdrag att klargöra:

1. Vilka krav föreligger för att få göra behandlingsförsök med oprövade metoder?
2. Vilket etiskt regelverk gäller vid sådana behandlingsförsök?
3. Vilket är den enskilde behandlande läkarens respektive forskarens ansvar vid sådana behandlingsförsök?
4. När är behandlingsförsök att betrakta som "compassionate use" och när ska de betraktas som forskning?
5. Ska fallrapporter från behandlingsförsök anses utgöra vetenskapliga publikationer?

Arbetsgruppens rapport bör skrivas så att den kan utgöra en vägledning för kliniker och forskare som arbetar med dessa frågor.

Stockholm den 4 februari 2016

Göran K Hansson
Ständig sekreterare
Kungl. Vetenskapsakademien

Kerstin Nilsson
Ordförande
Svenska Läkaresällskapet