

Till Registrator
Kungliga Vetenskapsakademien
Box 5005
SE-104 05 Stockholm

Angående utredningen 'Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter.'

Undertecknad vill härmed anmäla reservation avseende utredningen 'Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter.'

Bakgrund:

- I. Enligt befintlig lagstiftning, förordningar och föreskrifter ska medicinsk vård ges enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.
- II. Utöver detta kan behandling ges som del av ett forskningsprojekt. Då gäller etikprovningenslagen.
- III. Obeprövad behandling kan ges enligt sjukhusundantaget avseende läkemedel, gener, minimalt eller extensivt förändrade celler, samt kombinationer med medicintekniska produkter. Motsvarande undantag finns inte avseende kirurgiska eller psykiatriska metoder eller enbart medicintekniska produkter.

Slutsats:

Undertecknad som deltagit i arbetsgruppen för att utreda 'Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter.' är i följande punkter av skiljaktig mening i förhållande till övriga två medlemmar i arbetsgruppen. Min bedömning är att:

- Obeprövad behandling med t.ex. kirurgiska eller psykiatriska metoder eller enbart medicintekniska produkter (dvs där sjukhusundantaget inte är applicerbart) kan idag inte ges enligt befintlig lagstiftning, förordningar och föreskrifter.
- Begreppet 'vetenskap och beprövad erfarenhet' är väl etablerat hos professionen. Det torde i stor utsträckning vara klart vilken behandling som kan ges med hänvisning till den formuleringen.
- Enligt min erfarenhet så efterlevs dessa lagar, regelverk och föreskrifter väl av professionen.

Kommentarer:

Med gällande regelverk finns således en risk för att en akut svårt sjuk individ inte kan erbjudas en potentiellt livräddande behandling som på vetenskaplig grund bedöms vara sannolikt effektiv men som inte kan klassificeras som beprövad erfarenhet i den aktuella situationen. För sådana patienter bör behandling med kirurgiska eller psykiatriska metoder eller medicintekniska produkter, kunna övervägas efter en noggrann granskningsprocess. Det är oklart om detta kan ske utan lagändring men det föreligger ett behov att justera lagar, förordningar och föreskrifter så dessa patienters behov av vård i en utsatt position säkerställs.

Det är oklart om arbetsgruppen hävdar att den behandling som idag ges på grunder som inte faller under gällande regelverk, beror på oklarheter i befintlig lagstiftning, förordningar och föreskrifter som leder felaktig användning av obeprövad behandling (ej läkemedel) eller om obeprövad behandling ges på grund av oklar tolkning av uttrycket 'vetenskap och beprövad erfarenhet'.

Mot bakgrund av ovanstående vill jag således meddela min skiljaktiga mening avseende utredningens slutsatser. Jag förutsätter att mitt yttrande biläggs rapporten.

Uppsala 2016-06-13



Elisabeth Ståhle

Överläkare Thoraxkirurgiska kliniken, Akademiska Sjukhuset, Uppsala
Professor i thoraxkirurgi, Institutionen för kirurgiska vetenskaper, Uppsala Universitet

cc. Kungliga Vetenskapsakademien, Presidium: Preses Christina Moberg, Ständige sekreteraren Göran K. Hansson samt ordförande för arbetsgruppen för utredningen 'Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter' Olle Lindvall,