



## Obeprövade metoder. Klinisk innovation.

### Definition

Termen "Obeprövade metoder" används av Helsingforsdeklarationen <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, Svenska Läkaresällskapet m.fl. Termen "Klinisk innovation" används av Smer m.fl.

Definieras som klinisk användning utanför ett forskningsprojekt av nya metoder som inte bygger på vare sig vetenskap eller beprövad erfarenhet. Det kan vara metoder som är alldeles i början av en utveckling eller som är beprövade på andra patientgrupper eller vid andra indikationer, men där det finns en önskan att i extrema situationer pröva en sådan metod på enskilda patienter där ingen annan behandling står till buds.

### Regelverket

Enligt 6 kap 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonalen "utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet", och enligt 1 kap 7 § patientlagen (2014:821) ska patienten "få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet".

"Kliniskt bruk av oprovade metoder är juridiskt reglerat". Artikel skriven av Nils-Eric Sahlin, professor, medicinska fakulteten och Lena Wahlberg, jur dr, biträdande lektor, juridiska fakulteten; båda Lunds universitet. Läkartidningen 26-27/2016. <http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Kommentar/2016/06/Kliniskt-bruk-av-oprovade-metoder-ar-juridiskt-reglerat/>

### Aktuellt

Regeringens utredare av »gråzonen« tillsatt. Det blir Gudmund Toijer, justitieråd i Högsta domstolen, som ska utreda gränslandet mellan vård och klinisk forskning, som hamnat i fokus efter Macchiarini-affären. <http://lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2016/06/Grazons-utredare-tillsatt/>

### Debatt

Skarp kritik mot förslag till ny etikprovningsslag. Nils-Eric Sahlin, professor i medicinsk etik, riktar skarp kritik mot förslaget att etikprovning i efterhand ska vara möjligt i vissa akuta situationer. <http://lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2017/12/Skarp-kritik-mot-forslag-till-ny-etikprovningsslag-/>

## **Rapporter och utredningar**

**Statens medicinsk-etiska råds rapport 2016:1:** *Etiska bedömningar i gränlandet mellan hälso- och sjukvård och forskning.*

I denna rapport analyserar Statens medicinsk-etiska råd etiska frågor rörande s.k. klinisk innovation i gränlandet mellan hälso- och sjukvård och forskning.

<http://www.smer.se/rapporter/etiska-bedomningar-i-granslandet-mellan-halso-och-sjukvard-och-forskning/>

## **Svenska Läkaresällskapet och Kungl. Vetenskapsakademiens utredning:**

*Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter.*

Svenska Läkaresällskapet och Kungl. Vetenskapsakademien föreslår i en ny utredning riktlinjer för vad som ska krävas för att obeprövade behandlingsmetoder ska kunna användas på allvarligt sjuka patienter.

[http://www.sls.se/Global/KVA\\_SLS/KVASLS\\_Granskning\\_FINAL.PDF](http://www.sls.se/Global/KVA_SLS/KVASLS_Granskning_FINAL.PDF)