Satsa på befintliga ambulanssjukvårdare

Kenneth Karlsson bemöter i Läkartidningen 6/97 ett inlägg från ambulanssjukvårdaren Ronny Friberg i Umeå (Läkartidninge 1–2/97).

Karlssons 10 poängs examensarbete »Delegering prehospitalt» fick stor medial uppmärksamhet, som misskrediterade en yrkeskår alldeles i onödan.

En kritisk granskning avslöjar nämligen direkt att arbetet inte svarar mot ens blygsamt ställda krav på vetenskaplig kvalitet.

Modern ambulanssjukvård lanserades av kardiologen Frank Pantridge, som startade en läkarbemannad infarktambulans i Belfast 1968. De flesta västländer ansåg dock snart att man saknade praktisk möjlighet att ha läkare i alla ambulanser, och resultatet blev en ny yrkeskår: välutbildade ambulanssjukvårdare – i anglosaxiska länder benämnda paramedics – idag en självklar del av dessa länders kvalificerade akutsjukvård.

Sverige har aldrig haft någon adekvat, formellt sanktionerad utbildning av ambulanspersonal(!). Det närmaste man hittills kommit har varit en 20 veckors påbyggnadsutbildning för undersköterskor, som dock inte varit behöriga att hantera läkemedel, och – först nyligen – särskild vidareutbildning av sjuksköterskor på ett par ställen i landet.

Intern vidareutbildning

Eftersom personalomsättningen är låg, och personalen ofta är både ung och bildbar, har många ambulansorganisationer genom intern vidareutbildning höjt kompetensnivån hos sin personal samt infört delegeringssystem för läkemedel och övriga kvalificerade åtgärder.

Andra har anställt sjuksköterskor som krävt en omfattande befattningsutbildning innan de kunnat tjänstgöra som fullgod del av en ordinarie tvåpersoners ambulansbesättning. (Detta är ingen kritik av Sveriges sjuksköterskor, bara en beskrivning av utbildningssystemet.)

Veterligen saknas vetenskapliga undersökningar om kvalitet, resultat och säkerhet inom dessa två utvecklingslinjer. Sådana vore välkomna. Dessförinnan bör man undvika ogrundade slutsatser.

När detta läses bearbetar Socialstyrelsen sannolikt svaren på en remissutgåva av »Kompetensbeskrivning för sjuksköterska i ambulans». Utformas denna rätt kan resultatet bli den första adekvata regleringen av vad formellt *och reellt* korrekt utbildad svensk ambulanspersonal skall kunna. Därmed skapas en god grund för nyanställningskrav.

Att mot ovanstående bakgrund göra sig av med befintliga, erfarna ambulanssjukvårdare – eller sluta kompetensutveckla dem och satsa enbart på nyanställd, formellt behörig personal – vore kontraproduktivt. Att, som Karlsson, kalla det hela för »en återvändsgränd» är ännu ett exempel på just en ogrundad slutsats.

Bror Gårdelöf
chefsöverläkare,
ambulanssjukvården
i Östergötland,
ordförande i Flisa
(Föreningen för ledningsansvariga inom svensk ambulanssjukvård)

Replik:

Personligt tyckande

Bror Gårdelöf angriper mitt arbete och efterlyser hög vetenskaplig standard, men han preciserar inte bristerna i arbetet.

I övrigt ägnar han sig åt personligt tyckande. Han påpekar att personalen är utbildningsbar, och där ser han inga svårigheter. Men om man har en kvalificerad utbildning i omvårdnad – som spänner över ett brett fält från högteknologiska insatser till stöd i existentiella kriser – då ser han genast svårigheter i att befattningsutbilda…

Leder till vad?

Han förbigår helt att diskutera vad intern vidareutbildning av personal med låg grundkompetens (brandmän, taxichaufförer och vaktmästare) leder till i form av faktisk kompetens, »helhetssyn» och patientsäkerhet.

Kenneth Karlsson
leg sjuksköterska,
Åkarp

Avslutande kontrareplik

Ursprunget till mitt inlägg innehöll också följande preciserade kritik av Kenneth Karlssons arbete: »Karlssons hela material rör grovt räknat 20 procent av Sveriges ambulansorganisationer. I praktiken handlar det dock mest om ett halländskt siffermaterial, som var och en med det minsta hum om vetenskapligt arbete genast ser är uppenbart orimligt, vilket också har verifierats från ambulanssjukvården i Halland!

På grund av tidningens strikta krav på max 400 ord i korrespondensinläggen ströks bl a detta parti – efter rekommendation från redaktionen.

Bror Gårdelöf
chefsöverläkare,
ambulanssjukvården
i Östergötland

Har vi forskningsetiska/-oetiska gränser i Sverige?

När man idag ansöker hos etikkommitté för ett forskningsprojekt som berör centra över hela landet sänder man ansökan till kommittén i den region där den koordinerande (huvudansvarige) prövaren är verksam. Denna kommitté samordnar sedan kontakterna med de andra berörda kommittéerna. Som mest kan sju regionala etikkommittéer komma att granska projektet. Den samordnande kommittén behandlar ärendet själv, inhämtar de övriga kommittéernas synpunkter samt kommer med ett beslut. »Ett beslut» behöver i detta sammanhang inte betyda ett gemensamt beslut. Varje etikkommitté är nämligen suverän.

Medicinska forskningsrådets (MFR) nämnd för forskningsetik kom under 1996 ut med »Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning – forskningsetisk policy och organisation i Sverige». Här beskrivs ovanstående förfarande vid forskningsetisk granskning av multicenterstudier. Vidare beskrivs MFRs nämnd för forskningsetik, som har som uppgift att bl a samordna den forskningsetiska verksamheten i landet. Man nämner samordningsfrågorna som speciellt viktiga så att likartade projekt får likartad behandling i landets alla kommittéer.

Att detta inte är fallet idag framgår av följande aktuella exempel: En internationell studie där man placebokontrollerat skulle undersöka möjligheterna att, med farmakologisk behandling av patienter med gränsvärdesblodtryck (blodtryck som enligt nationella rekommendationer inte kräver behandling), reducera »major cardiovascular events» och demensutveckling bedömdes av sju regionala kommittéer i Sverige. Sex godkände studien utan invändningar (någon betonade till och med att den var angelägen), medan en kommitté ansåg studien oetisk.

Etiska och oetiska regioner?

Nuvarande system för etisk granskning av multicenterstudier där fler regionala kommittéer engageras kan alltså medföra att det i Sverige kommer att finnas »etiska – respektive oetiska regioner» vilka kan leda till intressanta frågeställningar:

– Vad händer om en patient flyttar från en »etisk region» till en »oetisk region»? Kan patienten fortsätta att följas?
– Vad händer om en läkare som bor och har patienter i en »etisk region» flyttar till en »oetisk region»? Kan han fortsätta att följa de gamla patienterna, men av etiska skäl inte inkludera nya?

Av ovanstående framgår att koordineringen av den etiska bedömningen av multicenterstudier inte är optimal i nuläget. Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik borde verka för en förbättrad och snabbare handläggning av multicenterstudier som också innebär ett gemensamt beslut för hela den del av Sverige som berörs av studien. Detta skulle t ex kunna åstadkommas genom att i ärenden där fler etik-

Register för andra halvåret 1996 medföljde Läkartidningen 4/97.

kommittéer berörs inhämtar den koordinerande kommittén allas synpunkter, men fattar ett suveränt beslut som gäller som gemensamt för alla kommittéer.

Christer Larsson
sektionschef,
medicinska avd,
Hässle Läkemedel AB,
Mölndal

Replik 1:

Forskningsetik skall samordnas för multicenter-studier!

Christer Larsson uttrycker otillfredsställelse med att en forskningsetikkommitté (den regionala kommittén vid Karolinska institutet; FEK/KI) inte utan vidare accepterar en studie som andra etikkommittéer accepterat. Inlägget tyder på missförstånd om syftet med forskningsetisk granskning och varför en multicenterstudie skickas till flera kommittéer.

Forskningsetikkommittén har till uppgift att göra en generell risk–vinstbedömning av föreslaget projekt samt att därvid bevaka den enskilde patientens säkerhet och dennes möjlighet att bedöma konsekvenserna av att delta i projektet eller att avstå. Detta innebär vidare att man måste minimera kända risker av allvarlig natur, såsom stroke eller hjärtinfarkt till följd av obehandlad hypertoni, vilket är den aktuella frågeställningen.

FEK/KI har inte avslagit ansökan; en dialog pågår om säkerhetsaspekter i studien, och önskemål om modifieringar av projektet har framförts. På grund av åsiktsskillnader vad beträffar indikationer för behandling i kontrollgruppen har ärendet på vår begäran även granskats av en fristående sakkunnig i området. Detta försenar givetvis proceduren, men ger ett bättre beslutsunderlag när åsikterna går isär. Synpunkter efter denna sakkunnigbehandling har nyligen tillställts den samordnande regionala etikkommittén.

Ett beslut skall gälla

Rutinerna för hantering av multicenterstudier ur forskningsetisk synvinkel syftar till att undvika skilda beslut i olika regioner – *ett* beslut skall gälla för hela studien, men beslutet skall förankras i alla berörda regioner genom ett remissförfarande. Detta sker normalt med förenklad handläggning i alla kommittéer utom huvudsökandens; i detta fall blev behandlingen i FEK/KI mer ingående än vanligt för ett remissärende på grund av ovannämnda problem.

Beslutet för hela studien bör beakta alla viktiga synpunkter som framkommer under handläggningen. Det förefaller emellertid i detta fall vara så bråttom att komma igång med studien att man inte avvaktar en lösning på problemet, utan vill genomföra den i »godkända regioner» (dvs där patientsäkerheten ej ifrågasatts) utan modifieringar. Om så är fallet »stänger man dörren» för modifieringar av projektet och för dess genomförande i Stockholm. Detta är givetvis inte någon lyckad lösning.

En detaljerad redogörelse för forskningsetisk policy och organisation i Sverige har tagits fram av MFRs nämnd för forskningsetik, under den tid som en av undertecknade (PH) var sekreterare för nämnden. Rapporten (nr 2, 1996) finns att rekvirera från MFR.

Fyra ögon ser mer än två

Forskningsetik är ingen kvantitativ vetenskap utan en fråga om bedömningar och värderingar. Principer för arbetet i etikkommittéerna är att fyra ögon ser mer än två osv samt att beslut tas i samförstånd (konsensus). Synen på ett forskningsprojekt kan självklart variera beroende på perspektivet (och kompetensen) hos granskarna – detta förhållande utnyttjas normalt för att få så bra beslut som möjligt. Om kritiska synpunkter är irrelevanta eller felaktiga brukar detta lösas i dialogen som följer yttrandet, om de är relevanta bör de beaktas.

Dialogen i det aktuella ärendet har ej övertygat FEK/KI att synpunkterna är irrelevanta, och vi får stöd i vår tvekan av en utomstående sakkunnig. Säkerheten bör naturligtvis vara likartad för patienter i alla delar av landet. Vi hoppas att den samordnande kommittén finner våra synpunkter värdefulla för den totala handläggningen av ärendet (även om delbeslut redan expedierats) och att studien genomförs på ett för alla acceptabelt sätt. Då skulle också Christer Larsson slippa problemet med patienter som flyttar mellan »etiska» och »oetiska» regioner.

Paul Hjemdahl
ordförande,
Lennart Bergfelt
vetenskaplig sekreterare,
Karolinska institutets regionala forskningsetikkommitté, Stockholm

Replik 2:

Vetorätt vid multicenter-studier

Christer Larsson kritiserar det svenska systemet för etikgranskning av läkemedelsprövningar vilket presenteras i »Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning – forskningsetisk policy och organisation i Sverige», utgiven av MFRs nämnd för forskningsetik 1996.

Samtliga ordförande i etikkommittéerna i landet är ledamöter av MFRs nämnd för forskningsetik och har enats om principerna för den etiska granskningen. En multicenterstudie betraktas som ett projekt, vilket innebär att den huvudansvarige forskaren vänder sig till den regionala etikkommittén som ensam fattar beslut om studien, efter synpunkter från övriga berörda kommittéer. En läkemedelsprövning får inte börja förrän den godkänts av den regionala forskningsetikkommittén.

Rätt till egen värdering

Även om MFRs nämnd för forskningsetik arbetar för samordning och har utgivit riktlinjer för etikkommittéarbetet är det en viktig princip för nämnden att tillerkänna varje etikkommitté rätten till en egen värdering. Etisk granskning innebär alltid en värdering av risker kontra vinster, och hänsyn måste då också tas till lokala förutsättningar, vilket givetvis kan påverka riskvinstbedömningen så att den i vissa fall utfaller på olika sätt inom olika regioner.

Förutsättningarna kan variera bl a när det gäller utrustning, säkerhetsrutiner, kontrollmöjligheter och personalens kompetens. Att en huvudkommitté skulle diktera den etiska värderingen eller att MFRs nämnd skulle i detalj styra etikgranskningen i Sverige är för oss helt främmande. Det väsentliga är att etikgranskningen sker enligt gemensamma rutiner och mot bakgrund av gemensamma svenska och internationella principer.

Det svenska förfarandet vid multicenterstudier är väl i harmoni med det förslag som för närvarande diskuteras för hur den etiska granskningen av multicenterprövningar skall ske inom EU.

Handläggningstiden

När det gäller den hastighet varmed beslut fattas garanteras företaget, med nuvarande svenska förfarande, en handläggningstid på 4–6 veckor av huvudkommittén. Berörda etikkommittéer åläggs att lämna sitt svar till huvudkommittén inom tre veckor vid multicenterstudier, annars presumeras godkännande. En kommitté kan aktivt begära förlängd tid, men som regel kommer alltså beslut att fattas inom sex veckor. I ett internationellt perspektiv är dessa handläggningstider korta och gäller för multicenterstudier oavsett om de är läkemedelsprövningar eller ej.

I ett pluralistiskt samhälle måste de forskningsetiska kommittéerna få göra sin egen värdering av huruvida en viss prövning kan genomföras i den lokala regionen på ett för patienterna säkert sätt med de lokala förutsättningar som råder där. Kravet från Läkemedelsverket om godkännande från regional etikkommitté baseras ju delvis på möjligheten att lokala förutsättningar kan variera och därmed också risk–vinstbedömningen.

Om det finns anledning misstänka att en etikbedömning inte skett i enlighet med gällande etiska principer finns möjlighet att vända sig till MFRs nämnd för forskningsetik för att från policysynpunkt diskutera ärendet. Etikkommittén ger råd till Läkemedelsverket, som verket i allmänhet följer. Läkemedelsverkets beslut kan överklagas.

För MFRs nämnd för forskningsetik
Gisela Dahlquist
professor, Umeå
Göran Hermerén
professor Lund
Sighild Westman Naeser
docent, Läkemedelsverket, Uppsala