

Remissvar: Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80)

Diarienummer S2015/06260/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 16 december 2016 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat betänkande från Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (2012:06). LIF väljer att lämna synpunkter på de delar av betänkandet som rör forskning.

Gällande forskningen föreslås en huvudsaklig avgränsning till etikprövningslagen, läkemedelslagen och biobankslagen och att de nya bestämmelserna ska ges i anslutning till respektive befintlig lags bestämmelser om samtycke istället för i den föreslagna lagen om stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till hälso- och sjukvård och omsorg (LHS). Det föreslås vidare att det inte ska införas en generell särskild ordning i fråga om företrädare för personer som inte själva kan ta ställning i frågor som rör samtycke till deltagande i forskning och att personer som behöver en företrädare bör ha samma företrädare i frågor som rör samtycke till deltagande i forskning som i hälso- och sjukvården. Det föreslås även att kriterierna för bedömning av behovet av en företrädare i forskning ska vara desamma som i den föreslagna LHS och att det – när ett sådant behov finns - ska fattas ett motiverat beslut som är överklagbart. Beslutet ska dokumenteras och meddelas berörd person. Det föreslås vidare att de företrädarregler som gäller hälso- och sjukvård i huvudsak även ska gälla forskning. LIF tillstyrker dessa förslag men ser – liksom Nationella Biobanksrådet, NBR, – att det bör förtydligas att det är huvudmannen för den primära biobank hos vårdhuvudman där prov insamlas – och inte den mottagande biobanken hos en forskningshuvudman dit proverna ska utlämnas – som avses i utredningens förslag att ställningstagande till företrädarskap ska göras av den legitimerade läkare/tandläkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av personen efter samråd med en yrkesutövare utsedd av forskningshuvudmannen respektive huvudmannen för en biobank.

Utredningen föreslår vidare att det ska vara möjligt att ge information och inhämta samtycket i efterhand då forskning som har samband med hälso- och sjukvård bedrivs i akuta situationer. Det lämnas dock inget sådant förslag när det gäller kliniska läkemedelsprövningar i nödsituationer trots att utredningen konstaterat att gällande ordning orsakar stora problem eftersom studier på akut medvetlösa vuxna – exempelvis ny behandling vid stroke eller hjärnskador till följd av trauma – inte kan genomföras i Sverige utan regelmässigt förläggs till andra länder. Utredningen hänvisar till artikel 35 i den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar (536/2014) som innebär en möjlighet att i nödsituationer ge information och inhämta samtycke efter beslutet att inkludera försöksperso-

nen i den kliniska läkemedelsprövningen. Den nya förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014 men ska tillämpas först 6 månader efter kommissionens meddelande om EU-portalens och EU-databasens funktionsduglighet, som tidigast den 28 maj 2016. Av dokumentet *Delivery time frame for the EU portal and EU database* på EMA:s hemsida (den 17 december 2015) framgår nu att förordningen kommer att träda i kraft först i oktober 2018. Utifrån denna nya information ser LIF att utredningens ställningstagande att inte föreslå en provisorisk lösning måste omprövas. Även kliniska läkemedelsprövningar bör omfattas av förslaget gällande forskning i akuta situationer fram till dess att den nya EU-förordningen träder i kraft. Detta för att minimera den tid som berörda patienter förhindras delta i klinisk läkemedelsforskning som kan vara livsviktig för patienten själv eller för framtida patienter i samma situation. En sådan övergångslösning är en prioriterad insats för att förbättra Sveriges möjlighet att attrahera kliniska läkemedelsprövningar i konkurrens med länder som Danmark där dessa kliniska läkemedelsprövningar redan kan genomföras.

Det finns även andra åtgärder som är nödvändiga för att stärka den svenska konkurrens-
möjligheten vad gäller kliniska läkemedelsprövningar. Det gäller exempelvis genomförandet av de förslag som lämnats i betänkandet *En ny biobankslag (SOU 2010:81)* som har betydelse för kliniska läkemedelsprövningar. Det är önskvärt att dessa förslag genomförs samtidigt som förslagen gällande biobankslagen som presenterats i detta betänkande (SOU 2015:80) införs. LIF bistår gärna i att identifiera de mest prioriterade förändringarna i biobankslagen.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

