

Motion till riksdagen 2010/11:Ub455

av Mikael Cederbratt och Finn Bengtsson (M)

Forskning och klinisk prövning

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om forskning för utveckling av sjukvård som måste ske vid tillstånd där patienten är medvetslös eller på annat sätt inte kan meddela sitt samtycke.

Motivering

Sverige tillåter som enda EU-land inte forskning för utveckling av sjukvård som måste ske vid tillstånd där patienten är medvetslös eller på annat sätt inte kan meddela sitt samtycke. Det är beklagligt då exempelvis kliniska läkemedelsprövningar på en människa är av stor betydelse för utvecklandet av nya läkemedel. Men vissa patienter är alltså undantagna från läkemedelsprövningar eftersom patientens samtycke inte kunnat inhämtas. I akuta situationer förekommer det att patienten inte kan ge sitt medgivande på grund av det uppkomna hälsotillståndet. Dessa patienter kan därmed inte medverka i kliniska prövningar med preparat som kanske skulle kunna rädda liv.

För att läkemedelsprövningar och annan forskning ska ske på ett betryggande sätt för försökspersoner och patienter regleras deras genomförande i flera lagar och förordningar både inom EU och i de enskilda länderna. I de allra flesta fall möjliggör dessa lagar och förordningar relevanta kliniska prövningar på försökspersoner och patienter under god kontroll och säkerhet.

Svensk lag, lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, ger även utrymme för viss forskning kring patienter som inte kan ge sitt medgivande. Men eftersom nämnda lag innebär att riskerna för försökspersonen som inte kan ge sitt medgivande endast får vara av obetydlig karaktär anser sig Läkemedelsverket, som står för tillståndsprövningen som föreskrivs, inte kunna bevilja studier i nämnvärd omfattning. I fall där patienten exempelvis är medvetslös, har svår blödningschock, hjärtstopp, drabbats av en psykos eller dylikt finns alltid ett stort riskmoment.

Fel! Okänt namn på

En rimlig metod för att inkludera patienter som inte kan ge sitt medgivande för den kliniska prövningen är att utse särskilda företrädare som ges möjlighet att ta ställning till om samtycke ska lämnas vid forskning och klinisk läkemedelsprövning i akuta situationer. Givetvis bör dessa särskilda företrädare vara oberoende från den aktuella forskningen men ha medicinsk kompetens och vara knutna till sjukvården.

Vår mening är att regeringen bör överväga åtgärder och lagändringsförslag som möjliggör forskning och kliniska prövningar under noga kontrollerade former även i fall där patientens samtycke ej kunnat inhämtats. Detta är viktigt för den medicinska forskningen och i förlängningen för framtidens patients hälsa.

Stockholm den 26 oktober 2010

Mikael Cederbratt (M)

Finn Bengtsson (M)