

## Motion till riksdagen 2010/11:So314

av Cecilia Magnusson (M)

# Klinisk läkemedelsprövning

## Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att förändra regelverket för kliniska läkemedelsprövningar på vuxna personer som inte själva kan lämna samtycke.

## Motivering

I Sverige kan man inte, till skillnad från i andra länder, genomföra kliniska prövningar i akuta situationer på vuxna personer som inte själva kan lämna samtycke. Enligt EU-direktivet rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (2001/20/EG) anges att en förutsättning för deltagande i en klinisk studie av vuxna som är oförmögna att ge sitt samtycke är att ett informerat samtycke erhållits från den lagliga ställföreträdaren.

Enligt 13 b § första stycket läkemedelslagen (LML) ska samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning alltid inhämtas. När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt bestämmelserna i föräldrabalken. Sverige är det enda land som vid införandet av direktivet uppställt ett absolut krav på samtycke.

I etikprövningslagen (2003:460) anges däremot att forskning får utföras utan samtycke om sjukdom, psykiskt störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskning utan samtycke får bara utföras om det kan förväntas ge kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke och forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningsprocessen. I ett flertal fall har en etikprövningsnämnd godkänt ansökan om

**Fel! Okänt namn på**

klinisk läkemedelsprövning på medvetlösa vuxna medan Läkemedelsverket har avslagit samma ansökan.

Att i Sverige utse en god man eller förvaltare för studiepatienter är så tidsödande att det inte ens vad gäller tillfälligt beslut är en tänkbar lösning. Detta medför att läkemedelsföretagen väljer att inte lägga denna typ av studier i Sverige, och risken finns att det även kan påverka genomförandet av andra läkemedelsprövningar då nationella särkrav minskar Sveriges attraktionskraft som prövningsland. Detta är inte heller förenligt med den ambition som regeringen uttalat om att vara ett av världens ledande forskningsländer.

Det är också viktigt att nya läkemedel prövas i Sverige under de förhållanden som gäller inom svensk sjukvård och att det bland prövarna finns svenska läkare. Detta för att de kunskaper som själva prövningen skapar därmed finns tillgängliga på nära håll för den svenska läkarkåren. Detta ökar säkerheten för patienterna i vårt land och är en möjlighet till kunskap och utveckling som patienter och läkare i Sverige inte bör frånhända sig.

Konsekvensen av att stå utanför möjligheten att pröva nya läkemedel i akuta situationer på vuxna personer som inte själva kan ge sitt samtycke blir att svenska patienter inte kommer att få tillgång till dessa nya läkemedel innan de kommer ut på marknaden. Svensk sjukvård får inte den kunskap som genereras vid forskning och utveckling av nya läkemedel avseende denna patientgrupp. Därför är det angeläget och brådskande att lagstiftningen ändras så att läkemedelsprövningar på beslutsinkompetenta vuxna kan genomföras i Sverige.

I betänkandet Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:12) föreslås i punkt 9.6 "Företrädare för patient vid forskningsåtgärd och läkemedelsprövning i akutfall" att om samtycke till en viss åtgärd från den enskildes vanlige ställföreträdare inte kan inhämtas i tid, ska särskilt utsedda företrädare få ta ställning till om samtycke ska lämnas när det gäller forskning i samband med hälso- och sjukvård och klinisk läkemedelsprövning som är inriktad på akuta situationer. De särskilda företrädarna ska höra till hälso- och sjukvårdspersonalen men ska vara självständiga eller oberoende i förhållande till forskningsverksamheten eller läkemedelsprövningen. Samtycke ska snarast inhämtas från den enskilde eller dennes vanlige ställföreträdare. Om samtycke inte lämnas, får vidare åtgärder inte vidtas, om det inte rör sig om att använda inhämtade data. I betänkandet föreslogs att ny lagstiftning skulle träda i kraft den 1 juli 2007, vilket inte skedde. Det är nu angeläget att det färdiga förslaget läggs på riksdagens bord snarast möjligt.

Stockholm den 20 oktober 2010

*Cecilia Magnusson (M)*