



Svenska
Läkaresällskapet

2016-10-07

Remissvar Ds 2016:11 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Läkaresällskapet tackar för möjligheten att lämna synpunkter på ovanstående remiss och har inhämtat synpunkter från våra vetenskapliga sektioner. Vi hänvisar till det remissvar som inkommit från Sektionen för läkemedelslära.

Stefan Lindgren
Ordförande Svenska Läkaresällskapet

Bif. Remissvar från Sektionen för läkemedelslära



Remissvar angående anpassningar och etisk granskning av läkemedelsprövningar Ds 2016: 11

Sektionen för läkemedelslära välkomnar översynen, men vill belysa några frågor och förändringsförslag.

Kommentar till Ds 2016:11 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

- 1) Den föreslagna definitionen av klinisk läkemedelsprövning är betydligt vidare än den definition, som Europakommissionen tillämpar i Volume 10 - Guidance Documents Applying To Clinical Trials Questions & Answers Version 10.0 [April 2012; sanco.ddg1.d.6(2012)501417]. Nämda vägledning menar att forskning som inte syftar till att undersöka läkemedlets effekt eller säkerhet inte utgör klinisk läkemedelsprövning. Man kan alltså ge läkemedel till försökspersoner i syfte att studera vissa av läkemedlets egenskaper (exempelvis som markör för läkemedelsomsättande förmåga), som inte har med dess effekt och säkerhet att göra, utan att forskningen klassificeras som klinisk läkemedelsprövning. Även i EU-förordningen 536/2014 begränsas definitionen av klinisk läkemedelsprövning till prövningar, där syftet är att säkerställa läkemedlets effekt och/eller säkerhet. Innebär den nya definitionen i den svenska lagstiftningen en vidgning av begreppet i Sverige (så att alla forskningsprojekt, där läkemedel ges till försökspersonerna kommer att klassas som kliniska läkemedelsprövningar) eller är Europakommissionens vägledning överordnad svensk lag?
- 2) Det skulle behöva klargöras vad lagstiftaren avser i frågor om klinisk prövning på patienter med akut medvetlöshet eller andra tillstånd av tillfällig beslutsoförmåga. Läkemedelslagen 7 kap 3 § nämner bara att gode män och/eller förvaltare anses vara det som EU-förordningen benämner laglig företrädare. EU-förordningens artikel 35 anger nödfallsundantag från regeln om att informerat samtycke måste inhämtas i förväg. Denna artikel ger möjlighet att påbörja en klinisk prövning på en akut medvetlös patient under vissa förutsättningar, men ger inte möjlighet att fortsätta prövningen efter första interventionen utan inhämtande av informerat samtycke från försökspersonen eller den lagligen utsedde ställföreträdaren. Detta kommer även fortsättningsvis att omöjliggöra kliniska prövningar på medvetlösa patienter eftersom 1) man får inleda interventionen, men inte fortsätta datainsamlingen eller fortsätta med studierelaterade procedurer utan informerat samtycke från antingen patienten själv (som kanske inte omedelbart vaknar) eller en god man eller förvaltare, som knappast utses omedelbart efter att en patient blivit medvetlös. Etikprövningslagen (2003:460 20-22 §§) anger att forskning är möjlig på

medvetlösa patienter under vissa förutsättningar, bl.a. att samråd hållits med patientens anhöriga (en procedur som motsvarar information och informerat samtycke, men med undantaget att anhöriga inte lagligen kan företräda patienten). Om anhöriga motsätter sig forskningen får den inte bedrivas. Enligt nu föreslagen lagstiftning skulle samråd med anhöriga inte behöva hållas vid kliniska läkemedelsprövningar. En tydligare skrivning av Läkemedelslagen och ensning med Etikprövningslagen skulle behövas i fråga om klinisk prövning på medvetlösa patienter. Samma problem togs upp i den numera 25 år gamla propositionen 1991/92:107, men förefaller hittills ha lämnats utan åtgärd.

- 3) Angående förslag till ändring av Biobankslagen: 2 kap 3 a § förefaller överdrivet ordrik: "Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprövning får beslut som avses i 1 § fattas efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning beviljats *tillstånd* eller anses beviljats *tillstånd* i enlighet med 7 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315) och uppgifter om insamling, lagring och framtida ändamål av biologiska prover anges i den ansökan *om tillstånd*." Kan man inte stryka de ord som kursiverats i föregående text för att åstadkomma en kortare, tydligare och koncisare skrivning? Det är väl ansökan som beviljas eller avslås? Dessutom borde det stå "**denna** ansökan", inte "den ansökan" eftersom det syftar på samma ansökan som omnämns tidigare i samma stycke.
- 4) Förslaget om ändring i Biobankslagens 1 kap 3§ 2 punkten kommer att väsentligt underlätta klinisk forskning där proverna kasseras/destrueras efter analys. Utmärkt!

Stockholm, den 29 augusti 2016

Eva Wikström Jonsson

Ordförande sektionen för läkemedelslära
Docent, överläkare
Klinisk farmakologi L7:03
Karolinska Universitetssjukhuset Solna
171 76 Stockholm