



Betänkandet S2012/5091/FS Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och med upphävande av direktiv 2001/20/EG

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa i fokus. Efter diskussioner och synpunkter från Läkaresällskapets kommitté för läkemedelsfrågor och delegation för medicinsk etik vill vi avge följande yttrande.

Detta förslag utgör en välkommen förenkling för klinisk forskning jämfört med dagens regelverk. Införandet av olika nivåer av kliniska prövningar har potentialen att underlätta för forskarna. Vikten av att kunna bereda möjlighet att bedriva vetenskaplig forskning även på medvetlösa och individer som inte kan lämna informerat samtycke har tagits upp på ett nyanserat sätt. Dock måste det svenska regelverket anpassas för att denna förordning skall kunna tillämpas, vilket framhålls av etikdelegationen på läkaresällskapet.

Ur Etikdelegationens synvinkel är särskilt de avsnitt som berör icke beslutskompetenta patienter och deras deltagande i klinisk läkemedelsprövning av intresse. Här aktualiseras på nytt den s.k. ställföreträdarfrågan och behovet av en lösning för svensk del understryks. Man skriver på sid. 18 (22) ”*Medlemsstaterna bör därför själva få fastställa den legala ställföreträdaren för personer som inte är beslutskompetenta och för underåriga.*”

I den följande punkten (23) berörs informerat samtycke i nödsituationer och möjligheten av klinisk läkemedelsprövning. I Sverige har vi ett absolut krav på samtycke för klinisk läkemedelsprövning och frågan är då på vilket sätt innehållet i punkten (23) skulle kunna tillämpas i svensk hälso- och sjukvård. Innan svensk lagstiftning är reviderad på den punkten bör det vara svårt att implementera det synsätt som här beskrivs.

Samma kommentar gäller Artikel 10 ”*Särskilda hänsyn när det gäller sårbara personer*”, p 2. Även om särskilda hänsyn tas enligt beskrivningen, så återstår problematiken kring samtycket.

Också i Kapitel V, ”*Skydd av försökspersoner och informerat samtycke*”, p c-d (Artikel 28), återkommer problematiken. Artikel 29, ”*Informerat samtycke*”, är ytterligare ett exempel. Artikel 30, ”*Kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta*” talar i punkten a om den legala ställföreträdaren, något som vi alltså behöver reglera. Avslutningsvis finns i Artikel 32, ”*Kliniska prövningar i nödsituationer*” också frågetecken kring hur vi för vår del i svensk hälso- och sjukvård ska lösa samtyckesfrågan.

Flera nyanseringar har introducerats och det är bra, några punkter borde dock förtydligas ytterligare

1. Medsponsorbegreppet

3.8 ” I förslaget till förordning ges emellertid medsponsorerna möjlighet att fördela skyldigheterna i den kliniska prövningen mellan sig.” Ett sådant förfarande kan medföra en risk att ansvarsfrågorna hamnar mellan olika stolar. För akademiska studier i Sverige är det vanligt att den så kallade huvudmannen är sponsor för en studie, oftast landsting eller universitet eller annan vårdgivare. En nationell sponsor för multicenterstudier är vanlig inom nuvarande system och verkar fungera bra.

2. Prövning i anslutning till forskning

3.14 Följande formulering ” När det gäller harmonisering av bestämmelserna om läkemedel som används vid kliniska prövningar bör det påpekas att läkemedel för prövning i anslutning till forskning och utveckling inte omfattas av gemenskapsreglerna för humanläkemedel.” är förvirrande och inger uppfattningen att en prövning i anslutning till forskning inte är forskning. Vad avses med prövning i anslutning till forskning. Om det är en så kallad extension study vore det bra att använda den termen istället. Om målet med forskning är att generera ny kunskap så borde även ”prövning i anslutning till forskning” falla inom forskningsbegreppet, enligt nuvarande tolkning inom etikprövnings-nämnden.

3. Förenklade regler för läkemedel som godkänts för försäljning

3.14 Förenklade regler för kliniska prövningar med läkemedel som godkänts för försäljning och för låginterventionsstudier. **Denna nyansering och bedömning är bra.** Det man också kunde ta med är att förenkla regelverket för studier med kända läkemedel som används på inte godkända indikationer, men där det finns tillräckligt vetenskapligt underlag för att visa effekt. Detta kan gälla äldre läkemedel där tillverkarna inte har velat söka ytterligare indikationer. Ett exempel är tricykliska antidepressiva som rekommenderas vid neuropatisk smärta i nästa alla guidelines, men där indikationen inte är godkänd.

4. Bedömare oberoende av institution där studien bedrivs

Punkt (14) **Följande skrivelse kan vara problematisk för små länder:** ”De personer som bedömer ansökan bör vara oberoende av sponsorn, den institution som fungerar som prövningsställe och prövarna samt av eventuell annan otillbörlig påverkan.”

Hur skall begreppet ”oberoende av... institution som fungerar som prövningsställe” tolkas? **Avses hela universitetet, fakulteten, sjukhuset, institutionen eller avdelningen?**

Punkt (21) angående språk, enligt nuvarande system är alla handlingar förutom forskningsplanen på svenska för att möjliggöra för lekmännen att kunna värdera ansökan.

Punkt (23) Angående bestämmelse om informerat samtycke i nödsituationer. Detta förslag är mycket välkommet och möjliggör läkemedelsforskning som enligt nuvarande system inte är godkänd

Artikel 2 Definitioner

Enligt dagens tolkning av icke-interventionsstudie så faller låginterventionsstudie inom detta begrepp. Definitionen på icke-interventionsstudie som annan klinisk studie än klinisk prövning bör förtydligas gärna med exempel.

Artikel 9, punkt 3: ”**Vid bedömning ska man ta hänsyn till en ståndpunkt som intas av minst en person vars primära intresseområde inte är vetenskapligt. Vidare ska minsta en patients ståndpunkt beaktas.**”

En lekmans åsikter hämtas ju idag in via etikprövningsnämnden. Avser man att ersätta lekmän i etikprövningsnämnden med patienter?

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 10 september 2012

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Peter Friberg".

Peter Friberg
Ordförande

Carl-Olav Stiller