

Förslag till Socialminister Annika Strandhäll för förbättrade forskningsmöjligheter på medvetlösa patienter i enlighet med EU-direktiv

Bästa Annika Strandhäll!

EU-direktivet för läkemedelsforskning (*) ger europeiska forskare möjlighet att skapa bättre behandlingsmetoder och öka överlevnaden hos medvetlösa patienter genom att även denna grupp av patienter kan inkluderas i vetenskapliga studier. Övriga europeiska länder har löst frågan om samtycke genom att samtycke säkerställs i ett senare skede, genom samtycke från patientens lagliga representanter eller från patienten själv då han eller hon återfått medvetande. Sverige har såsom enda EU-land valt att inte implementera detta EU-direktiv, i avvaktan på en gemensam IT-lösning för ansökningar inför läkemedelsstudier (**).

Det har nu kommit till vår kännedom att tidpunkten för att börja använda den gemensamma IT-lösningen återigen har skjutits på framtiden och kommer som allra tidigast tas i bruk under senare delen av år 2019, men troligen kommer ytterligare fördröjning att ske.

Denna ytterligare försening och oförmåga att med rimlig handläggningstid ge förutsättningar för medicinsk utveckling i syfte att öka överlevnaden samt förbättra livskvaliteten drabbar våra allra svårast sjuka patienter, något vi anser vara mycket olyckligt. Den som nekas tillträde till klinisk forskning nekas i förlängningen också tillgång till potentiellt livräddande nya behandlingar. Detta går emot Helsingforsdeklarationen, som fastställer att även medvetlösa patienter ska ges möjlighet att delta i kliniska studier.

Att EU-direktivet ännu inte tillämpas i Sverige har hindrat svenska forskningsgrupper inom medicin och vårdvetenskap från att kunna utveckla behandlingen inom akutsjukvård och intensivvård.

Mot bakgrund av ovanstående anser vi att artikel 35 avseende kliniska studier på akut sjuka patienter snarast bör börja tillämpas i Sverige, oberoende av hurvida en eventuell portal för ansökningar för läkemedelsstudier har tagits i bruk eller inte. Detta förslag stöds av en utredning som gjorts av förre Generaldirektören Lars-Erik Holm, Socialstyrelsen där slutsatsen var att forskning vid akut sjukdom skulle kunna bedrivas och samtycke inhämtas i efterhand (**).

(*) se REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Article 35 Clinical trials in emergency situations.

(**) European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials, EudraCT

(***) Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80)

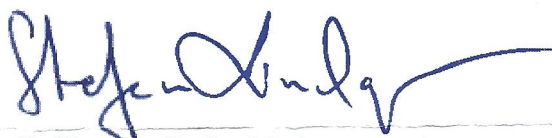
2018-04-12



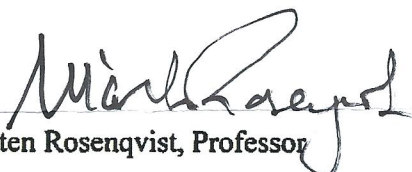
Rektor Ole Petter Ottersen, Professor
Karolinska Institutet



Generalsekreterare Kristina Sparreljung
Hjärt-Lungfonden



Ordförande Stefan Lindgren, Professor
Svenska Läkaresällskapet



Mårten Rosenqvist, Professor
Svenska Rådet för Hjärt-lungräddning



Ordförande Martin Holmer
Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård



Ordförande Helen Berthelson
Riksföreningen för anestesi och intensivvård