



2006-04-18

Dnr 5/2006

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Yttrande över Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi

(Ert dnr S2006/334/HS)

Statens medicinsk-etiska råd, (SMER) har av Socialdepartementet anmodats yttra sig över rubricerade förslag till förordning. Rådet har beslutat avge bifogade yttrande. Yttrandet har beslutats av ledamöterna Daniel Tarschys (ordförande), Sven-Olov Edvinsson, Tuulikki Koivunen Bylund, Elina Linna, Chatrine Pålsson, Barbro Westerholm, Conny Öhman.

Vid beredningen av ärendet har vidare deltagit Lena Barrbrink, Daniel Brattgård, Göran Hermerén, Karin Johannisson, Lena Jonsson, Niels Lynöe, Lisbeth Löpare Johansson, Elisabeth Rynning, Jan Wahlström, Christina Wahrolin samtliga sakkunniga i rådet.

Föredragande i ärendet har varit huvudsekreteraren Erik Forse.

Daniel Tarschys
ordförande

Remissyttrande avseende Europeiska kommissionens förslag till EU-förordning om avancerad terapi (COM(2005)567)

SMER uppskattar att ha fått kommissionens förslag på remiss inför behandlingen i europeiska rådet. SMER behandlar frågor av principiell natur och behöver därför komma in tidigt i processen. En tidigare remiss avseende genomförandet i Sverige av ett EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler, är ett exempel på när det slags frågor som SMER behandlar redan var avgjorda på europeisk nivå.

Genom den nu föreslagna förordningen regleras produktgodkännande av nya terapier med vävnadsteknik vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA). Målsättningen med förslaget sägs vara patientskydd, harmoniserad inre marknad, främjad konkurrenskraft hos europeiska företag och ett tydligt regelverk kombinerat med ”teknisk flexibilitet”. Genom förordningen samordnas regleringen för avancerade terapier dvs. genterapier, somatiska cellterapier och vävnadstekniska produkter.

Förordningsförslaget har tagits fram av DG Enterprise (Kommissionens ”näringsdepartement”). Av målsättningen med förordningen framgår att näringspolitiska motiv varit starkt drivande. Det finns förväntningar om en framväxande marknad som man på detta sätt vill stimulera för att främja den ekonomiska tillväxten i Europa. Därför är det viktigt att eftersträva en balans mellan i och för sig rimliga näringspolitiska intressen och andra värden som t.ex. människors rätt till integritet, självbestämmande och säkerhet. SMER vill här ta upp ett par problemområden som aktualiseras av förordningsförslaget.

Under rubriken Etiska aspekter sägs att förslaget tar ”vederbörlig” hänsyn till den s.k. Oviedo-konventionen. Konventionen anger bl.a. att människokroppen och dess delar, som sådana, inte får kommersialiseras (art.21). Avsikten är att motverka en instrumentalisering av människan. Syftet är tydligt vid t ex donation av organ för transplantation. Men målet med den nu föreslagna förordningen är att underlätta att ta fram nya terapeutiska produkter ur människokroppen. De mänskliga vävnader och celler som dessa produkter tagits fram ur ska dessutom vara frivilligt och oegennyttigt donerade. Formuleringen ”som sådana” (as such) begränsar visserligen förbudet till material från kroppen (prov). Det material (produkt) som i en artificiell process tagits fram ur material från kroppen skulle därmed undgå förbudet mot kommersialisering. Det är emellertid inte alltid självklart när material övergår från att vara prov till att vara produkt. Skälet till formuleringen ”som sådana” är naturligtvis att det ska vara möjligt för de företag som utvecklar terapeutiska produkter att täcka kostnaderna för detta utvecklingsarbete. Det saknas emellertid en diskussion kring detta i dokumentet. Att ”vederbörlig” hänsyn tas till Oviedo-konventionen är ett alltför lättvindigt uttalande.

En komplex fråga i samband med donationen av det material som så småningom blir en produkt är det informerade samtycke som givaren ska lämna. Inte heller denna fråga är tillfredsställande behandlad i dokumentet. Det finns olika synsätt på donation i Europa. Enligt ett sätt att se avstår givaren vid donation all kontroll över det donerade materialet. Enligt ett annat synsätt behåller donatorn bestämmanderätten över donerat material från den egna kroppen på så sätt att donatorn t ex kan acceptera eller neka till eventuell framtida användning av materialet. Det är således viktigt att givaren inför beslutet om donation får möjlighet att ta ställning till all relevant information om hur provet kommer att användas (t ex om det kommer att användas för att ta fram kommersiella produkter), om det kommer att finnas möjlighet att återta samtycket och när detta inte längre är möjligt. Det är i sammanhanget värt att påminna om att

det i ingressen till EUs patentdirektiv anges att donatorn ska ges tillfälle att samtycka till en eventuell patentansökan.

En annan viktig fråga gäller intresse motsättningen mellan givarens behov av integritet, rätt till privatliv och konfidentialitet å ena sidan och patientens/mottagarens säkerhet å den andra. Endast en avidentifiering av materialet garanterar givarens anonymitet. Spårbarhet kräver ett kodsysteem som vanligen hanteras elektroniskt. Skyddet av personuppgifter garanteras inte av kodningen i sig utan av de säkerhetsåtgärder som tillämpas vid den elektroniska hanteringen av data. Även här saknas en fördjupad diskussion i dokumentet.

Europarådet antog den 15 mars i år rekommendationer om forskning med biologiskt material från människa (Rec(2006)4). Dokumentet innehåller bl.a. riktlinjer om informerat samtycke och identifierbarhet avseende donerat biologiskt material från människa. Inför behandlingen av föreliggande förslag till förordning i europeiska rådet bör en avstämning göras mellan förordningen och Europarådets rekommendationer.

Slutligen vill SMER betona vikten av att det i den rådgivande kommitté som enligt förordningen ska inrättas vid EMEA finns en bred etikkompetens representerad hos flera ledamöter. Synen på (bio)etik är inte homogen i Europa, vare sig mellan eller inom länder.