



2010-06- 11

Dnr 12/10

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende Genomförande av bestämmelsen om sjukhusundantag Ds 2010:13 – S2010/3397/HS

Statens medicinsk-etiska råd, SMER, har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Remissvaret är begränsat till sådana aspekter.

- Rådet tillstyrker de förslag till lag- och förordningsförändringar som föreslås i promemorian.
- Rådet vill erinra om vikten av tydliga, nationella regler om etisk prövning i varje enskilt fall när det gäller användningen av läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag.

Allmänna synpunkter

Rådet anser att den så kallade bestämmelsen om sjukhusundantag berör ett principiellt viktigt område. Här bedrivs försöksverksamhet som varken är att betrakta som forskning eller etablerad vård och som inte behöver underkastas etisk prövning innan den sätts igång. Läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag är behandlingar på försöksstadiet.

Vikten av etisk prövning i varje enskilt fall

Det förefaller således som att bestämmelsen om sjukhusundantaget innebär att man på enskilda patienter kan sätta in behandlingar, med t.ex. nanoteknik eller genteknik med förändring av könscellerna, utan att det görs en etisk prövning i varje enskilt fall. Enligt rådets mening är detta inte tillfredsställande.

Utöver den gränsdragningsproblematik som uppmärksammas i promemorian, t.ex. vad gäller bearbetning av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa, finns risk för att utnyttjandet av avancerad teknik eller behandling med viss teknik ”faller mellan stolarna”. Rådet vill därför understryka vikten av en etisk prövning i varje enskilt fall vid användningen av läkemedel för avancerad terapi som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag.

Användningen av läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag

Användningen av läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag faller utanför EU:s kompetensområde. Det torde därför inte föreligga något hinder för medlemsstaterna att ställa upp nationella krav på användandet av dessa läkemedel.

Rådet har beslutat om detta remissvar vid ordinarie sammanträde den 21 maj 2010 samt efter per capsulam-förfarande. I beslutet har deltagit ledamöterna Sven-Olov Edvinsson, Elina Linna, Gustav Nilsson, Daniel Tarschys (ordförande), Barbro Westerholm och Anders Åkesson. I beredningen av ärendet deltog även Lars Berge-Kleber, Daniel Brattgård, Ingemar Engström, Göran Hermerén, Lena Rehnberg, Nils-Eric Sahlin och Jan Wahlström, samtliga sakkunniga i rådet. Föredragande i ärendet har varit utredningssekreteraren Febe Westberg.

Enligt rådets beslut

Daniel Tarschys