

Skrivelse angående forskning på beslutsoförmögna vuxna

Dagens svenska reglering om legal ställföreträdare för vuxna som själva saknar förmåga att samtycka till vårdåtgärder och till deltagande i forskning (beslutsoförmögna vuxna) har tydliga brister. Trots att frågan har utretts vid ett flertal tillfällen saknas ett funktionellt regelverk. Bristerna i regelverket har nyligen belysts i en skrivelse från SMER¹. Denna skrivelse fokuserar mer specifikt på hur bristerna påverkar forskning i form av kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter.

Bakom denna skrivelse står representanter för forskare, myndigheter och organisationer med skilda uppdrag och roller. Vi ser att det är viktigt för svenska patienter och för Sverige som forskningsnation att lagstiftaren löser frågan om hur samtycke till deltagande i forskning ska inhämtas för beslutsoförmögna vuxna. Med denna skrivelse hemställer vi om att regeringen återupptar beredningen av frågan åtminstone vad gäller kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att finna en lösning som är praktiskt tillämpbar även i akuta situationer.

Bakgrund till skrivelsen

Internationell forskning har lett till framsteg inom vården av patienter som drabbas av akuta sjukdomstillstånd som t.ex. stroke, hjärtstopp, hjärtinfarkt, svår blodförgiftningschock (sepsis), svåra olycksfall, skallskada, akuta förgiftningar m.m. Dessa patientgrupper kräver omedelbara insatser men också fortsatt vård av varierande längd på intensivvårdsavdelning. Listan på framsteg kan göras lång men några exempel är;

- nya läkemedel inom infarktvården,
- akut avlägsnande av blodproppar i hjärnan vid stroke,
- tidig tillförsel av blodstillande medel vid svåra olycksfall,
- mindre invasiv och säkrare övervakningsutrustning inom intensivvården,
- förbättrad kunskap kring vätskebehandling och blodtransfusioner och
- ökad kunskap kring risker och nytta av syrgasbehandling.

För att denna positiva utveckling ska fortsätta, är det viktigt att forskning kan bedrivas på området. Forskningen måste kunna inkludera den aktuella patientgruppen, det vill säga

¹ Se SMERs skrivelse till Socialdepartementet daterad 21 november 2019 SMERS dnr Komm2019/00724/S1985:A

personer som drabbats av ett sjukdomstillstånd som påverkar individens beslutsförmåga. Forskningen förutsätter också att det är möjligt att inkludera patienterna akut vid ankomst till sjukhus men också att man kan fortsätta studera och påverka sjukdomsförloppet under hela vårdtiden på intensivvårdsavdelning, vilken kan variera högst nämnvärt, från något dygn till flera veckor. Oftast är en patient då fortsatt beslutsoförmögen på grund av sin skada eller behov av nedsövning för smärta eller för att tolerera vårdinsatser.

När det gäller läkemedel har det sedan EU-direktivet om kliniska läkemedelsprövningar trädde i kraft 2004 varit omöjligt att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i akuta situationer som omfattar beslutsoförmögna vuxna i Sverige. Detta eftersom det krävs att ett samtycke lämnas av patienten själv eller dennes gode man eller förvaltare och anhöriga innan prövningen påbörjas². Den forskning som beskrivs ovan har som gemensam nämnare att patienterna är beslutsoförmögna när de inkluderas i prövningen. Beslutsoförmågan har uppstått i ett akut läge och beslut om såväl vårdinsatser som deltagande i forskning måste fattas snabbt. I en akut situation innebär det i praktiken att ingen kan lämna samtycke eftersom det tar tid att få en god man eller förvaltare förordnad. De flesta övriga länder inom EU har dock löst frågan och därigenom kan denna typ av forskning bedrivas i t.ex. Danmark.

Den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar³ innehåller bestämmelser som ska underlätta genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar i nödsituationer med bibehållet skydd för patienterna. För att EU-bestämmelserna ska få avsedd effekt krävs dock ändringar i svensk lagstiftning. De anpassningar av svensk lagstiftning som hittills beslutats är inte tillräckliga.

När det gäller prövningar av medicintekniska produkter regleras samtycke för att ingå i dessa för närvarande i etikprövningslagen⁴. Den nya EU-förordningarna om medicintekniska produkter⁵ innehåller samma bestämmelser om samtycke som EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Det innebär att kliniska prövningar som innefattar medicintekniska produkter kommer att omfattas av samma begränsningar som för kliniska läkemedelsprövningar när förordningarna börjar tillämpas.

LIF tog i oktober 2019 initiativ till ett möte för att få ta del av övriga intressenters syn på frågan. Vid mötet visade det sig att det råder bred samsyn bland forskare, myndigheter och övriga organisationer att det är mycket angeläget att kunna genomföra dessa kliniska prövningar och att dagens bristande regelverk är problematiskt.

² 7 kap 3 § läkemedelslagen (2015:315)

³ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

⁴ 20 - 22 §§ lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁵ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

⁶ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

Tidigare beredning av frågan

Utredningen *Beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning* (SOU 2015:80) lämnade omfattande förslag för att lösa samtyckesproblematiken i flera olika sammanhang. Vad gäller forskning innebar förslaget att samtycke skulle lämnas av 1) framtidsfullmäktig 2) närstående 3) behandlande läkare. När det gällde kliniska läkemedelsprövningar i akuta situationer hänvisades till att den kommande EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar skulle lösa situationen. För annan forskning i akuta situationer såsom kliniska prövningar av medicintekniska produkter och annan behandlingsforskning, föreslogs en ordning för inhämtande av samtycke i efterhand. Utredningen fick ett blandat mottagande av remissinstanserna och har ännu inte resulterat i ny lagstiftning.

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

När EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar träder ikraft kommer den rättsliga regleringen av kliniska läkemedelsprövningar att ändras, bl.a. finns regler som syftar till att underlätta genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar i akuta situationer (enligt förordningens ordalydelse ”nödsituationer”).

Om en patient är beslutsoförmögen anger EU-förordningen, precis som nu, att samtycke ska inhämtas av patientens lagligen utsedda ställföreträdare (legal ställföreträdare). Hur en legal ställföreträdare utses regleras i respektive EU-lands nationella rätt. En ny bestämmelse i EU-förordningen ger en möjlighet att i en nödsituation genomföra en första intervention i en klinisk läkemedelsprövning utan att först inhämta samtycke (art 35). I förordningen regleras noggrant under vilka förhållanden detta är möjligt. Förordningen anger också att efter att en sådan intervention har gjorts ska ansvarig forskare ”utan oskäligt dröjsmål” inhämta samtycke från patienten eller dennes lagligen utsedde ställföreträdare.

I de bestämmelser i läkemedelslagen som är avsedda att komplettera EU-förordningen fastslås att med EU-förordningens begrepp ”lagligen utsedd ställföreträdare” avses i Sverige även fortsättningsvis en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person⁷. Av förarbetena⁸ framgår att bestämmelsen i läkemedelslagen även gäller för vuxna personer som efter ett akut sjukdomstillstånd eller trauma blivit oförmögna att lämna ett samtycke. Detta innebär att även för dessa personer krävs en god man eller förvaltare.

Det betyder i praktiken att det i en akut situation t.ex. efter en stroke, är möjligt att inkludera patienten i en klinisk läkemedelsprövning och göra en första intervention. Utan oskäligt dröjsmål måste den ansvarige forskaren därefter inhämta samtycke från patienten (om detta är möjligt) eller dennes gode man/förvaltare. Vad som avses med ”utan oskäligt dröjsmål” framgår inte av lagstiftningen. I regel tar det tid att få en god man/förvaltare förordnad. I realiteten är det sålunda inte sannolikt att en legal ställföreträdare kommer att utses under

⁷ 7 kap 3 § lag (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen

⁸ prop 2017/18:196 s. 114

den närmaste tiden efter att ett akut sjukdomstillstånd eller trauma inträffat. Att formuleringen ”utan oskäligt dröjsmål” ger utrymme för att invänta den tidskrävande processen för förordnande av god man/förvaltare förefaller inte sannolikt.

Oklarheterna i lagstiftningen innebär en oförutsägbar situation för ansvarig forskare som medför att det i praktiken kommer att kvarstå hinder mot att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i akuta situationer i Sverige även efter att EU-förordningen börjar tillämpas.

EU-förordningarna om medicinteknik

EU-förordningarna om medicinteknik förändrar på ett genomgripande sätt det medicintekniska regelverket. Bestämmelserna för inhämtande av samtycke vid kliniska prövningar i akuta situationer återfinns i artikel 68 respektive artikel 64 och har samma ordalydelse som motsvarande bestämmelser för kliniska läkemedelsprövningar dvs. att samtycke kan inhämtas i efterhand av en lagligen utsedd företrädare.

I skrivande stund finns i svensk lagstiftning ingen reglering av vad som avses med lagligen utsedd ställföreträdare i medicintekniska sammanhang. I den utredning om anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (Ds 2019: 32) som är ute på remiss föreslås samma typ av reglering av legalt ställföreträdarskap som i läkemedelslagen; nämligen genom god man eller förmyndare. Därmed uppstår liknande hinder för forskning på medicinteknik i Sverige och potentiellt livräddande behandlingsmetoder för exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar, såsom stroke och hjärtinfarkt, kommer inte kunna testas och utvecklas i Sverige.

Vad händer om svensk lagstiftning inte förändras?

Bestämmelserna i EU-förordningarna syftar till att möjliggöra kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter i akuta situationer på ett sätt som tar till vara patientens intressen. Det behövs dock en nationell svensk lagstiftning som kompletterar dessa förordningar. Den nuvarande hänvisningen till godmansinstitutet är inte tillräcklig. Det behöver därför införas en regel som tydligt anger hur samtycke till att medverka i forskningen ska inhämtas som också är praktiskt genomförbar, särskilt i de akuta situationer som beskrivits ovan.

Forskare, berörda myndigheter och organisationer samt de forskande läkemedelsföretagen har vid upprepade tillfällen påtalat behovet av en reglering om inhämtande av samtycke för vuxna beslutsförmögna utan att någon förändring skett.

Det är nu hög tid för lagstiftaren att lösa frågan om hur samtycke till deltagande i forskning för beslutsförmögna vuxna ska inhämtas. Detta är en förutsättning för att det i praktiken ska vara möjligt att genomföra kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter på denna patientgrupp i Sverige. Behovet av en tydlig reglering är särskilt uttalat i akuta situationer.

Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Anders Blanck
Generalsekreterare

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR
Fredrik Lennartsson
Chef för avdelningen för vård och omsorg

Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård
Överläkare Annette Nyberg
Ordförande

Apotekarsocieteten
Karin Meyer
VD

Swedish Medtech
Anna Lefevre-Skjöldebrand
VD

ASCRO
Peter Asplund
Ordförande

Martin Björck
Professor emeritus i kärnkirurgi, Uppsala Universitet

Barbro Westerholm
Professor emeritus i läkemedelsepidemiologi, Karolinska Institutet