

2014-04-14

Dnr 9/14

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm**Remissvar avseende betänkandet Starka tillsammans (SOU 2013:87)**

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har beretts möjlighet att svara på ovanstående remiss och lämnar härmed sina synpunkter. Remissvaret är begränsat till de medicinsk-etiska aspekterna av förslaget.

Nämndmyndighetens rådgivande grupp

I betänkandet förordas att en rådgivande grupp ska knytas till den föreslagna nämndmyndigheten för kliniska studier. Den rådgivande gruppen ska enligt utredningen bidra med omvärldsanalys och diskutera principiellt viktiga frågor som rör nationell samordning av kliniska studier. Förutom den kompetens som räknas upp i betänkandet anser Smer att det även bör ingå medicinsk-etisk expertis i denna grupp. Det medicinsk-etiska perspektivet är av betydelse för att bevaka hur den nationella verksamheten av kliniska studier på ett övergripande plan skulle kunna påverka värden som exempelvis integritet, autonomi och rättviseaspekter.

Bättre koppling mellan vetenskapliga kunskapsluckor och kliniska studier

I betänkandet framhålls att banden mellan vårdens utvecklingsarbete och den traditionella forskningen behöver stärkas, liksom att en starkare koppling mellan SBU:s vetenskapliga kunskapsluckor och satsningar på kliniska studier är önskvärd. Smer instämmer i dessa synpunkter och vill understryka vikten av att arbeta för att kliniska studier vidtas på de områden där de största medicinska behoven finns. Detta är uppgifter som den föreslagna nämndmyndigheten kan arbeta med om den blir verklighet.

Patientsökning och integrering av informationssystem

Utredningen föreslår att möjligheter bör utvecklas för att enklare och snabbare identifiera lämpliga försökspersoner till kliniska studier. Smer vill varna för en syn på patienter som i första hand en forskningsresurs och för det kommersiella fokus som uttrycks i

betänkandet. Dock medges det i betänkandet att de etiska och juridiska aspekterna bör beaktas och att försökspersoner exempelvis måste få tillräcklig information, tillfrågas på ett respektfullt sätt och kunna tacka nej utan att betraktas som ”besvärliga”. Rådet vill tillägga att försökspersonerna bör informeras om att deras tillgång till god vård och behandling inte påverkas negativt om de avstår från att delta i en studie. Detta är viktiga medicinsk-etiska aspekter som inte får glömmas bort i den fortsatta hanteringen av frågan.

Smer anser vidare att betänkandet till viss del speglar en övertro på de effekter som kan uppnås genom en sammankopplad informationsstruktur för exempelvis register och patientjournaler. Det bör beaktas att en mer integrerad informationsstruktur och system för enklare patientsökning riskerar att ge effekter på människors integritet som kanske inte alltid uppvägs av den nytta de medför i form av hälsofrämjande forskningsresultat.

Rådet vill också framhålla att det bör beaktas huruvida EU-kommissionens förslag till en ny dataskyddsförordning – med syfte att stärka den enskildes integritetsskydd – skulle kunna inverka på möjligheterna att upprätta en mer integrerad informationsstruktur.

Översyn av etikprövningsnämnderna

Smer instämmer i behovet av mer enhetliga forskningsetiska bedömningar hos de regionala etikprövningsnämnderna, och välkomnar den översyn av etikprövningsverksamheten som föreslås i betänkandet.

Beslut om remissvar fattades vid rådets ordinarie sammanträde den 21 mars 2014. Beslut om justering fattades per capsulam. I beslutet deltog ledamöterna Helena Bouveng, Sven-Olov Edvinsson, Anders Henriksson, Elina Linna, Chatrine Pålsson-Ahlgren, Barbro Westerholm och Anders Åkesson. Vid beredningen av ärendet deltog även Lars Berge-Kleber, Emil Bergschöld, Ingvor Bjugård, Ingemar Engström, Martin Färnsten, Göran Hermerén, Nils-Eric Sahlin och Elisabeth Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Föredragande i ärendet var utredningssekreteraren Karin Wilbe Ramsay.

För rådet

Chatrine Pålsson Ahlgren