



Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Utskottet ställer sig även bakom regeringens förslag till lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor och lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen. Lagändringarna föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär att Etikprövningsmyndigheten, som inrättas den 1 januari 2019, ska utföra den etiska granskningen av ansökningar om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning. Den etiska granskningen ska utgå från samma bestämmelser som vid etikprövning av forskning och redovisas i ett yttrande, som ska beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Beslutet om yttrande till Läkemedelsverket ska inte få överklagas. Vid de avdelningar inom Etikprövningsmyndigheten som utför etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Nya regler om sekretess införs som en följd av de nya bestämmelserna.

Utskottet avstyrker ett motionsyrkande.

I betänkandet finns en reservation (M, C, L, KD).

Behandlade förslag

Proposition 2017/18:193 Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	5
Utskottets överväganden.....	6
Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU- förordningen om kliniska läkemedelsprövningar	6
Uppföljning och utvärdering av tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar	15
Reservation	17
Förteckning över behandlade förslag	18
Regeringens lagförslag	19

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. **Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar**

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel,

2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:193 punkterna 1–3.

2. **Uppföljning och utvärdering av tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar**

Riksdagen avslår motion

2017/18:4079 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD).

Reservation (M, C, L, KD)

Stockholm den 24 maj 2018

På utbildningsutskottets vägnar

Christer Nylander

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christer Nylander (L), Erik Bengtzboe (M), Thomas Strand (S), Betty Malmberg (M), Caroline Helmersson Olsson (S), Stefan Jakobsson (SD), Michael Svensson (M), Håkan Bergman (S), Ulrika Carlsson i Skövde (C), Elisabet Knutsson (MP), Maria Stockhaus (M), Gunilla Svantorp (S), Robert Stenkvis (SD), Daniel Riazat (V), Annika Eclund (KD), Roza Güclü Hedin (S) och Lena Emilsson (S).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I detta betänkande behandlar utskottet proposition 2017/18:193 Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och en följdmotion som väckts med anledning av propositionen. En förteckning över de behandlade förslagen finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag i bilaga 2.

Europaparlamentet och rådet antog den 16 april 2014 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Riksdagens socialutskott subsidiaritetsprövade förslaget till ny förordning den 19 september 2012 och bedömde att förslaget inte stred mot subsidiaritetsprincipen (SD anförde dock en avvikande mening). Socialutskottet överlade även med regeringen om förslaget den 18 oktober 2012.

Med anledning av EU-förordningen utarbetade Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) promemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12). I promemorian föreslås ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, samt på förordningsnivå. Promemorian har remissbehandlats. Regeringskansliet har även berett möjlighet för de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala samt Centrala etikprövningsnämnden att yttra sig över ett utkast till lagrådsremiss.

I den nu aktuella propositionen föreslås en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen samt ändringar i etikprövningslagen och OSL. Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

Ändringar som behöver göras i annan lagstiftning till följd av EU-förordningen föreslås i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196), som behandlas av socialutskottet.

Den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar kommer att ersätta de nuvarande bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Direktivet har genomförts i svensk rätt bl.a. genom läkemedelslagen (2015:315) och etikprövningslagen (2003:460).

Direktivets syfte var att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna om kliniska prövningar i EU. Regelverket har emellertid endast delvis harmoniserats, vilket försvårar genomförandet av en klinisk

prövning i flera medlemsstater. EU-förordningen syftar till att förenkla förfarandet för beviljande av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom EU, speciellt i fråga om prövningar som ska göras i flera medlemsstater.

EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater, enligt vad som framgår av artikel 288 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. EU-förordningar ska därför tillämpas direkt av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda. En EU-förordning får inte införlivas i eller transformeras till nationell rätt. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att se till att det finns nationella bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få genomslag, och kompletterande nationell lagstiftning kan därför behövas.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EU-förordningen).

EU-förordningen syftar till att förenkla förfarandet för beviljande av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom Europeiska unionen, särskilt prövningar som ska göras i flera medlemsstater. Den innehåller krav som innebär att kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och godkännas enligt förordningen. Den etiska granskningen ska utföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Den föreslagna lagen innehåller kompletterande bestämmelser om den etiska granskningen.

I propositionen föreslås även ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). EU-förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014, men det är inte beslutat när den ska börja tillämpas.

Den nya lagen och lagändringarna föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Utskottets överväganden

Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor och lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Förslagen innebär att Etikprövningsmyndigheten, som inrättas den 1 januari 2019, ska utföra den etiska granskningen av ansökningar om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning. Den etiska granskningen ska utgå från samma bestämmelser som vid etikprövning av forskning och redovisas i ett yttrande, som ska beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Beslutet om yttrande till Läkemedelsverket ska inte få överklagas.

Vid de avdelningar inom Etikprövningsmyndigheten som utför etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Nya regler om sekretess införs som en följd av de nya bestämmelserna.

Den nya lagen och lagändringarna ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Regeringen ska även få meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

Propositionen

Bakgrund

Kliniska läkemedelsprövningar

Klinisk forskning är den forskning som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa och som förutsätter vårdens strukturer och resurser. En form av klinisk forskning är kliniska läkemedelsprövningar, dvs. undersökningar på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett eller flera läkemedel. I en klinisk

läkemedelsprövning görs ofta jämförelser mellan olika kontrollgrupper, då man exempelvis kan jämföra en grupp som fått en viss behandling med en kontrollgrupp som fått en annan behandling eller inte någon behandling alls.

Den forskning som genomförs i form av kliniska läkemedelsprövningar leder till utveckling av nya läkemedel, vidareutveckling av befintliga läkemedel och förbättringar av behandlingar med läkemedel. Kliniska läkemedelsprövningar anses därför vara en oumbärlig del av den kliniska forskningen, som i sin tur anses nödvändig för att man ska kunna utveckla läkemedel och förbättra sjukvården.

Gällande rätt

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen gäller forskning som ska utföras i Sverige och tillämpas på bl.a. forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson och som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Vid klinisk läkemedelsprövning ska läkemedelslagens bestämmelser om information och samtycke tillämpas.

Förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen) innehåller bestämmelser om bl.a. ansökan, handläggningstider och avgifter.

Ändrad organisation gällande etikprövning

I etikprövningslagen anges hur etikprövningen organiseras. I dag prövas ansökningarna av regionala nämnder. Varje regional nämnd ska vara indelad i avdelningar. En avdelning ska bestå av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen utser alla ledamöterna (24 och 25 §§). Den 1 januari 2019 genomförs emellertid en organisationsförändring som innebär att all etikprövning samlas inom en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. I samband med det läggs alla de regionala nämnderna ned (prop. 2017/18:45, bet. 2017/18:UbU12, rskr. 2017/18:173). Regeringen har förordnat en särskild utredare för inrättandet av Etikprövningsmyndigheten. Utredaren ska bl.a. bemanna den nya myndigheten, lämna förslag till instruktion och regleringsbrev och vidta de åtgärder som krävs för att myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2019 (dir. 2017:127).

Den nya myndigheten kommer att vara indelad i avdelningar med samma sammansättning som avdelningarna i dagens regionala etikprövningsnämnder. Regeringen ska utse ordförandena och deras ersättare. Ledamöter och ersättare

som inte är ordförande eller ersättare för ordförande kommer att utses av Etikprövningsmyndigheten. Enligt gällande bestämmelser ska det också finnas en central nämnd som bl.a. ska pröva överklaganden av de regionala nämndernas beslut och ärenden som har lämnats över från de regionala nämnderna (31 §). Från och med den 1 januari 2019 kommer nämnden inte att benämnas central nämnd utan Överklagandenämnden för etikprövning (prop. 2017/18:45, bet. 2017/18:UbU12, rskr. 2017/18:173). Överklagandenämndens roll eller organisation förändras dock inte.

Innehållet i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Syftet med EU-förordningen är att förenkla förfarandet för beviljande av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom EU, speciellt i fråga om prövningar som ska utföras i flera medlemsstater.

Enligt EU-förordningen (artikel 3) får en klinisk läkemedelsprövning endast genomföras om försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och ges företräde framför alla andra intressen, och den är utformad för att generera tillförlitliga och robusta data. Enligt artikel 4 ska kliniska prövningar genomgå vetenskaplig och etisk granskning och godkännas i enlighet med EU-förordningen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten ska skapa och upprätthålla en webbportal som fungerar som en gemensam ingång på unionsnivå för inlämning av data och information om kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsmyndigheten ska dessutom skapa och upprätthålla en EU-databas på unionsnivå, vilken ska innehålla de data och den information som lämnats in. Detta ska göras i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen (artiklarna 80 och 81).

Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning ska lämnas in av en sponsor till avsedda berörda medlemsstater via den webbportal (EU-portalen) som Europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätthålla (artikel 5.1 och 80). Med sponsor avses en person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk läkemedelsprövning (artikel 2.2.14). Därefter ska all kommunikation mellan sponsorn och de berörda medlemsstaterna gå via EU-portalen.

I EU-förordningen regleras beslutsprocessen för tillstånd för klinisk läkemedelsprövning (artiklarna 5–13) samt beslutsprocessen för tillstånd att utvidga en sådan prövning till ytterligare ett land (artikel 14) och tillstånd till väsentlig ändring av en klinisk läkemedelsprövning (artiklarna 15–24).

Regeringens förslag och bedömning

Etikprövningsmyndigheten ska utföra den etiska granskningen av ansökningar om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

Kliniska läkemedelsprövningar ska genomgå etisk granskning

Kliniska läkemedelsprövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och godkännas i enlighet med EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Den etiska granskningen ska utföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. I propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) föreslås att Läkemedelsverket ska vara den myndighet i Sverige som fattar beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar. De huvudsakliga skälen till detta är att Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och även har till uppgift enligt läkemedelslagen att pröva frågor om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar.

Den etiska granskningen av klinisk läkemedelsprövning ska utföras av Etikprövningsmyndigheten

Etikprövning av forskning som avser människor, bl.a. sådan forskning som består i klinisk läkemedelsprövning, utförs i dag av avdelningar inom de regionala etikprövningsnämnderna. De sex regionala etikprövningsnämnderna ska den 1 januari 2019 ersättas av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningen ska dock även fortsättningsvis utföras av avdelningar med samma sammansättning som avdelningarna i dagens regionala etikprövningsnämnder. Den nya myndighetens avdelningar kommer därmed att ha samma kompetens som avdelningarna inom etikprövningsnämnderna.

Med EU-förordningen införs en ny beslutsprocess för tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar som skiljer sig från hur etikprövningsnämnderna hanterar sådana ärenden i dag. Det införs fler moment i beslutsprocessen, vilka ska utföras inom snäva tidsramar, och kontakter mellan Läkemedelsverket och etikkommittén kommer att behövas under handläggningen.

Regeringen bedömer att ärendena skulle kunna handläggas i enlighet med EU-förordningen inom den nuvarande etikprövningsorganisationen, men att handläggningen kommer att underlättas av organisationsförändringen som innebär att all etikprövning samlas inom den nya Etikprövningsmyndigheten. Detta eftersom den större organisationen antas innebära större flexibilitet och beredskap vid snabba beslutsprocesser.

Kompletterande bestämmelser samlas i en ny lag

För att EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska kunna tillämpas behövs kompletterande bestämmelser på nationell nivå för bl.a. den etiska granskningen. Regeringen anser att de nödvändiga kompletterande bestämmelserna ska tas in i en ny lag, lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av

humanläkemedel. Det bör i den nya lagen även föras in en upplysning om att det i läkemedelslagen finns ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

Dynamisk hänvisning till EU-förordningen

Hänvisningar till EU-förordningen i den nya lagen bör enligt regeringen vara dynamiska till sin karaktär, i betydelsen att hänvisningarna avser den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av EU-förordningen. Hänvisningarna kommer därmed att omfatta även ändringar i EU-förordningen som görs efter dess ikraftträdande. En dynamisk hänvisning utesluter dock inte att den nationella lagstiftningen kan komma att behöva ändras om förordningens innehåll ändras.

Den etiska granskningen ska utgå från samma bestämmelser som vid etikprövning av forskning och redovisas i ett yttrande

Resultatet av granskningen ska redovisas i ett yttrande

Enligt EU-förordningen ska en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning lämnas in till berörda medlemsstater via Europeiska läkemedelsmyndighetens nya EU-portal, och varje medlemsstat ska genom ett enda beslut underrätta sponsorn, dvs. finansören av en klinisk läkemedelsprövning, om huruvida den kliniska prövningen eller väsentliga ändringen har beviljats tillstånd eller tillstånd på vissa villkor, eller om ansökan om tillstånd har avslagits.

En konsekvens av att Läkemedelsverket föreslås bli den myndighet som fattar Sveriges beslut är att Etikprövningsmyndigheten inte kommer att kunna fatta ett eget beslut riktat till sponsorn i dessa ärenden. I stället bör resultatet av den etiska granskningen enligt regeringen redovisas i ett yttrande som beslutas av myndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Om Etikprövningsmyndigheten får en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning direkt från en forskningshuvudman eller sponsor ska myndigheten hänvisa vederbörande till EU-portalerna.

Utgångspunkterna för etikprövning av forskning ska ligga till grund för bedömningen

Regeringen anser att den etiska granskningen av kliniska läkemedelsprövningar bör vara så lik etikprövning av annan forskning som möjligt, inom de ramar som anges i EU-förordningen. Även om beslutsprocesserna kommer att skilja sig åt är det enligt regeringen viktigt att Sverige inte får två olika etiska system för bedömning av forskning som avser människor.

Etikprövningsmyndigheten ska föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av biologiska prover

Regeringen anser att utgångspunkten ska vara att den etiska granskning som Etikprövningsmyndigheten kommer att göra av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning ska omfatta den prövning som avses i

biobankslagens bestämmelser. Bestämmelserna måste dock ändras så att de passar den beslutsstruktur som EU-förordningen innebär. Därför föreslår regeringen, i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196), ändringar i biobankslagen som innebär att en biobank ska få inrättas och prover i en existerande biobank ska få användas för ett nytt ändamål, om uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover anges i ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning och tillstånd har beviljats enligt läkemedelslagen, eller tillstånd ska anses ha beviljats i enlighet med vad som anges i EU-förordningen.

Regeringen föreslår vidare att det i den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska anges att Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande över en ansökan ska föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av biologiska prover från försökspersoner, när sådana prover förekommer. Sådana krav bör sedan ställas upp som villkor i det slutliga beslutet om tillstånd till den kliniska prövningen.

Vissa av etikprövningslagens förfaranderegler ska tillämpas

I etikprövningslagen (2003:460) finns bestämmelser om Etikprövningsmyndighetens beslutsfattande. Regeringen anser att dessa bestämmelser, med några undantag, är väl anpassade till den nya uppgiften att lämna yttranden i enlighet med EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Regeringen föreslår därför att det i den nya lagen anges att etikprövningslagens bestämmelser om Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner och avdelningar, beslut och möjlighet att hämta in yttrande från andra myndigheter (remiss) samt huvuddelen av de bestämmelser som rör beslutsförhet ska tillämpas vid etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (25 och 26 §§, 27 § första och andra styckena och 28 §).

Beslutet om yttrande till Läkeemedelsverket ska inte få överklagas

I dag gäller att Läkeemedelsverkets beslut om kliniska läkemedelsprövningar får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. En regional etikprövningsnämnds beslut om etikprövning av kliniska läkemedelsprövningar får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. När EU-förordningen börjar tillämpas ska beslut i ett ärende om tillstånd för klinisk läkemedelsprövning fattas genom ett enda beslut i en medlemsstat, och medlemsstaten ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett avslagsbeslut. I Sverige kommer beslutet om tillstånd att fattas av Läkeemedelsverket. Regeringen framhåller att det i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) noga har övervägts vilken instans som bör överpröva ett sådant avslagsbeslut, eftersom beslutet kan komma att innehålla frågor som för närvarande prövas av olika överklagandeinstanser. I den propositionen föreslås att beslutet ska få

överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Ett resonemang förs i propositionen om hur de etiska frågorna ska belysas på ett allsidigt sätt vid överklagandet, och det konstateras att det av 8 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) framgår att rätten ska se till att målet blir så utrett som dess beskaffenhet kräver. Domstolen kan därmed inhämta ett yttrande från Överklagandenämnden för etikprövning. Ett överklagandeförfarande när det gäller Etikprövningsmyndighetens yttrande bedöms mot bakgrund av detta inte vara lämpligt.

Regeringen anser att bestämmelsen om överklagandeförbud bör komma till ett tydligt uttryck och menar därför att det är lämpligt att det i den nya lagen uttryckligen framgår att Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande över etisk granskning av läkemedelsprövning inte får överklagas.

Minst en ledamot ska företräda patientorganisation

Enligt nu gällande bestämmelser i etikprövningslagen och etikprövningsförordningen ska det i varje avdelning i en regional etikprövningsnämnd finnas fem ledamöter och fem ersättare som företräder allmänna intressen. Regeringen framhåller att samma antal ledamöter kommer att finnas i den nya Etikprövningsmyndighetens avdelningar, men ersättarna kommer att vara färre.

När de regionala etikprövningsnämnderna infördes anförde regeringen i propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) att deltagandet av allmänrepresentanter med annan erfarenhet av forskning än den som ledamöterna med vetenskaplig kompetens har, t.ex. som patient eller anhörig, är värdefullt för en allsidig belysning av etikfrågorna. Den gällande regleringen ställer dock inga specifika krav på att allmänrepresentanterna ska vara t.ex. patienter eller anhöriga.

För att underlätta utnämmandet av representanter för patienter eller patientorganisationer till Etikprövningsmyndigheten gör regeringen bedömningen att dessa representanter bör sökas bland patientorganisationer. Regeringen föreslår därför att det i etikprövningslagen ska införas en bestämmelse om att minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen vid de avdelningar som utför etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska representera en eller flera patientorganisationer. Detsamma bör gälla minst en av ersättarna.

Enligt regeringen bör landstingen, i egenskap av sjukvårdshuvudmän, vara väl lämpade att ge förslag på ledamöter och ersättare som representerar patientorganisationer. Frågan om vem som ska ge förslag på ledamöter och ersättare som representerar patientorganisationer bör dock regleras i förordning.

Nya regler om sekretess införs

Regeringen föreslår att i verksamhet som består i etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska sekretess gälla för uppgifter om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider

men. I sådan verksamhet ska sekretess också gälla för uppgifter om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. För uppgifter i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst 70 år för uppgiften om en enskilds personliga förhållanden och i högst 20 år för uppgiften om en enskilds ekonomiska förhållanden. Sekretess ska även gälla för beslut i ärenden som avser ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om klinisk läkemedelsprövning. Sekretessen för uppgifter i ett sådant yttrande ska dock upphöra att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning eller när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Om en myndighet får en sekretessreglerad uppgift från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av klinisk läkemedelsprövning, ska sekretessbestämmelsen bli tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Regeringens bedömning är att rätten att meddela och offentliggöra uppgifter inte bör inskränkas.

Två skilda scenarier beroende på om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst till EU-databasen eller inte

Regeringen anger att Läkemedelsverket kommer att få tillgång till de uppgifter som ska finnas i Europeiska läkemedelsmyndighetens nya EU-databas genom direktåtkomst (prop. 2017/18:193 s. 45). Det är dock ännu inte avgjort om Läkemedelsverket ska skicka ansökningarna om klinisk läkemedelsprövning till Etikprövningsmyndigheten eller om Etikprövningsmyndigheten också kommer att få direktåtkomst till uppgifterna i EU-databasen. Det framstår dock som mest troligt att Etikprövningsmyndigheten kommer att få sådan direktåtkomst till uppgifterna. Vilken ordning som slutligen bestäms kommer således att påverka om 15 kap. 1 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, kommer att vara tillämplig hos Etikprövningsmyndigheten. Om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst kommer 15 kap. 1 a § OSL att vara tillämplig på samtliga uppgifter som myndigheten får via databasen under förutsättning att det finns en sekretessgrund i EU-förordningen.

Om Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst till uppgifterna i EU-databasen kan inte 15 kap. 1 a § OSL tillämpas. Frågan om någon ändring behöver göras i OSL behandlas därför utifrån två olika scenarier i regeringens proposition – dels om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst till EU-databasen, dels om myndigheten inte får sådan direktåtkomst.

Om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst till EU-portalen, bedöms det att vissa tillägg ändå behöver göras i 24 kap. 3 § OSL, trots att 15 kap. 1 a § OSL är tillämplig. Därutöver föreslås att en ny bestämmelse om överföring av sekretess, 24 kap. 3 a §, förs in i OSL. Om de föreslagna ändringarna genomförs bör svensk rätt motsvara EU-förordningens bestämmelser även om Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst till EU-databasen, eftersom

Etikprövningsmyndigheten i ett sådant fall bara kan förväntas få tillgång till sådana uppgifter som är relevanta för myndighetens prövning.

Om Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst till uppgifterna i EU-databasen kan inte 15 kap. 1 a § OSL tillämpas för att sekretessbelägga sådana uppgifter hos myndigheten som enligt EU-förordningen inte ska vara offentliga. I stället måste det finnas en annan grund i OSL för att sekretessbelägga sådana uppgifter.

I promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11) föreslås en ny bestämmelse i läkemedelsförordningen som innebär en skyldighet för Läkemedelsverket att lämna uppgifterna i en ansökan till etikprövningsnämnderna. Sekretessbelagda uppgifter kan då lämnas ut med stöd av 10 kap. 28 § OSL som anger att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av en lag eller förordning.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar trädde i kraft den 16 juni 2014 och ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalen och EU-databasen är funktionsdugliga. För närvarande saknas kännedom om vilken dag det blir. Därför föreslås den nya lagen och de föreslagna ändringarna i etikprövningslagen och OSL träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Avsikten är inte att då modifiera EU-förordningens bestämmelser utan endast att sätta de nationella lagarna i kraft, med beaktande av vad som föreskrivs i EU-förordningen.

EU-förordningens övergångsbestämmelser anger dels att kliniska läkemedelsprövningar för vilka ansökan om tillstånd har lämnats in före det datum som EU-förordningen börjar tillämpas ska fortsätta att regleras av det tidigare regelverket t.o.m. det datum som infaller tre år därefter, dels att sponsorn tillåts att starta och genomföra kliniska läkemedelsprövningar i enlighet med direktiv 2001/20/EG under ett år efter det att EU-förordningen börjar tillämpas. Med beaktande av dessa övergångsbestämmelser bör regeringen få meddela de övergångsbestämmelser som behövs med anledning av de nationella kompletterande bestämmelser som föreslås i propositionen.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar regeringens förslag om kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Förordningens syfte – att förenkla förfarandet för beviljande av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom Europeiska unionen – är lovvärt, och kravet på att kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning är en självklar nödvändighet. Utskottet ställer sig även positivt till de övriga förslag till lagändringar som redovisas i propositionen.

Som utskottet tidigare konstaterat kommer den omorganisation som innebär att etikprövningsverksamheten fr.o.m. den 1 januari 2019 ska hanteras inom Etikprövningsmyndigheten att ge bättre förutsättningar för en mer likvärdig, rättssäker och effektiv verksamhet och därmed en enhetlig tillämpning av regelverket över landet (bet. 2017/18:UbU12).

Utskottet tillstyrker därmed proposition 2017/18:193.

Uppföljning och utvärdering av tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om uppföljning och utvärdering av tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Jämför reservationen (M, C, L, KD).

Motionen

I kommittémotion 2017/18:4079 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD) anförs att regeringen bör ge den nya Etikprövningsmyndigheten och Läkemiddelverket ett tydligt uppdrag att följa upp tillämpningen av EU-förordningen samt säkerställa att den nya hanteringen av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar som helhet också är ändamålsenlig.

Utskottets ställningstagande

Utskottet kan inledningsvis konstatera att regeringen har gett Läkemiddelverket och de regionala etikprövningsnämnderna i uppdrag att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på människor ska kunna fattas i enlighet med de förfaranden som anges i EU-förordningen (prop. 2017/18:193 s. 26), vilket myndigheterna också har gjort och detta nämns även av motionärerna. För närvarande pågår dessutom en försöksverksamhet inom nämnda myndigheter där ärenden handläggs enligt en ordning som, när så är möjligt, efterliknar den som kommer att gälla enligt EU-förordningens bestämmelser. Enligt regeringens bedömning kommer handläggningen att underlättas av organisationsförändringen som innebär att all etikprövning samlas inom den nya Etikprövningsmyndigheten, eftersom den större organisationen kan antas innebära större flexibilitet och beredskap vid snabba beslutsprocesser.

Som utskottet tidigare påpekat ska etikprövning av forskning i likhet med annan offentlig verksamhet karakteriseras av effektivitet och likformighet (bet. 2017/18:UbU12). Syftet med att skapa en ny etikprövningsmyndighet var

också att ge bättre förutsättningar för en effektivisering av verksamheten och en enhetlig tillämpning av regelverket.

Utskottet kan vidare konstatera att EU-kommissionen kommer att se över EU-förordningen regelbundet. I artikel 97 i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (nr 536/2014) anges att kommissionen efter en viss tid, och därefter inom vissa tidsintervall, ska överlämna en rapport om tillämpningen av förordningen till Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska innehålla en bedömning av hur förordningen påverkat den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, tillsammans med utförlig information om de olika kliniska prövningar som godkänts i enlighet med förordningen och vilka åtgärder som krävs för att upprätthålla den europeiska kliniska forskningens konkurrenskraft. Kommissionen ska, om så är lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag utifrån rapporten för att uppdatera bestämmelserna i förordningen.

Utskottet ser därför ingen anledning att nu tillstyrka ett motionsyrkande om en framtida uppföljning och utvärdering av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Utskottet utgår dock från att regeringen följer myndigheternas arbete och tar fasta på eventuella signaler om att genomförandet inte skulle fungera som avsett. Mot bakgrund av det anförda avstyrker utskottet motion 2017/18:4079 (L, M, C, KD).

Reservation

Uppföljning och utvärdering av tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, punkt 2 (M, C, L, KD)

av Christer Nylander (L), Erik Bengtzboe (M), Betty Malmberg (M), Michael Svensson (M), Ulrika Carlsson i Skövde (C), Maria Stockhaus (M) och Annika Eclund (KD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2017/18:4079 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD).

Ställningstagande

Syftet med den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar är att förenkla processen för att bevilja tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom EU. Detta är en vällovlig ambition som kan skynda på framtagandet av nya läkemedel.

Vi välkomnar att regeringen har gett Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna ett uppdrag att utveckla sådana samarbetsformer som ska underlätta tillståndshanteringen redan innan den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar har trätt i kraft.

Vi anser emellertid att det är av största vikt att tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar följs upp noggrant. Inte minst är detta viktigt eftersom regeringen i propositionen anger att den inte med exakthet kan beräkna myndigheternas kommande arbetsbörda. Mot den bakgrunden bör regeringen ge den nya Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket ett tydligt uppdrag att följa upp tillämpningen av EU-förordningen samt säkerställa att den nya hanteringen av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar som helhet också är ändamålsenlig.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2017/18:193 Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Följdmotionen

2017/18:4079 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att följa upp och utvärdera tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

Häri genom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor¹

dels att 11 a § ska upphöra att gälla,

dels att 24 och 25 §§ ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt propositionen En ny Föreslagen lydelse
organisation för etikprovning av
forskning som avser människor
(prop. 2017/18:45)*

24 §

Etikprovningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §. Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Myndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 3 § lagen (2018:00) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

25 §

Etikprovningsmyndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. En avdelning ska pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

En avdelning ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

En avdelning ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. *Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:00) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska*

¹ Senaste lydelse av 11 a § 2015:320.

prövningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Ordföranden och ersättare för ordföranden ska utses av regeringen. Övriga ledamöter och ersättare ska utses av Etikprövningsmyndigheten. Samtliga ledamöter och ersättare ska utses för en bestämd tid.

-
1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.
 2. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 24 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 24 kap. 3 a §, och närmast före 24 kap. 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

24 kap.

3 §

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *och i verksamhet enligt lagen (2018:00) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel*

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

Sekretessen gäller inte beslut i *andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning. Sekretessen för uppgifter i ett beslut om sådant yttrande upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315), eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i 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.*

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

Överföring av sekretess**3 a §**

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

3 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag kompletterar 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, här benämnd EU-förordningen. Enligt artikel 4 i EU-förordningen ska kliniska prövningar genomgå vetenskaplig och etisk granskning och godkännas enligt förordningen. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av en ansökan enligt förordningen.

Med klinisk läkemedelsprövning avses i denna lag en klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i EU-förordningen.

Ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning finns i läkemedelslagen (2015:315).

Etisk granskning av ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

2 § Den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

3 § Resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 7–11 §§ i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen.

Om en ansökan avser användning av biologiska prover från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

4 § Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska 25 och 26 §§, 27 § första och andra styckena och 28 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Överklagande

5 § Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande enligt 3 § får inte överklagas.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.