Socialutskottets betänkande
1981/82: 21

om sekretess rörande klinisk prövning av läkemedel

Motionen

I motion 1979/80: 855 av Maj Britt Theorin m. fl. (s) hemställs att riksdagen som sin mening uttalar sig för att kliniska prövningar av läkemedel blir offentliga handlingar för att ge samhället och forskningen ökad insyn över läkemedelsindustrins marknadsplanering.

Klinisk läkemedelsprövning och läkemedelsregistrering

Gällande bestämmelser

Beslut om registrering av en farmacevtisk specialitet (standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning) fattas av socialstyrelsen. Läkemedelsnämnden, som före omorganisationen av styrelsen hade ansvaret för registreringsärenden, har numera en rådgivande funktion. Som villkor för registrering gäller bl. a. att läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och icke vid normal användning får medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 § läkemedelsförordningen). Detta krav innebär bl. a. att ett läkemedel för att få registreras måste ha undergått klinisk prövning. Som närmare framgår av framställningen nedan anges de formella registreringskraven närmare i kungörelsen (1963: 439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (omtryckt efter ändringar 1970: 735, därefter åter ändrad).

Från och med år 1964 finns en anmälningsplikt för klinisk prövning av nya läkemedel. Med stöd av 3 § 3) allmänna läkarinstruktionen föreskrevs att alla kliniska prövningar av oregistrerade nya läkemedel skulle anmälas till dåvarande statens farmacevtiska laboratorium minst två veckor innan de påbörjades (MF 1962: 129). Avsikten med anmälningsförfarandet var framför allt att skydda patienter mot läkemedelsskador genom att förbättra prövningarnas kvalitet och därmed förhindra att illa underbyggda, illa planerade eller dåligt motiverade prövningar initierades. Anvisningar om vad anmälan skall innehålla såväl beträffande medlets sammansättning, farmakologi och toxikologi som uppläggning av prövningen utarbetades. Den experimentella, laboratoriemässiga delen skall ske i fabrikantens regi och det är också tillverkaren som vid anmälan skall ansvara för denna del av prövningen, medan läkaren som utför den kliniska delen tar ansvaret för denna. Som ett uttryck för detta delade ansvar skall såväl tillverkare som läkare underteckna prövningsanmälan.

Beslut om registrering av en farmacevtisk specialitet liksom läkemedels-

kontrollens granskning av såväl den kliniska som den farmakologiska och toxikologiska dokumentationen sker med utgångspunkt i de indikationer tillverkaren har angivit i registreringsansökan. Om tillverkaren önskar utöka indikationsområdet måste ny klinisk dokumentation presenteras. För att utöka patientskyddet även i sådana fall rekommenderade socialstyrelsen 1969 att prövningar av registrerade läkemedel vid nya indikationer skulle anmälas (MF 1969: 19).

Från och med 1973 föreligger enligt cirkulär från socialstyrelsen anmälningsplikt även för klinisk prövning av oregistrerade läkemedel på människa utan samband med sjukdomsbehandling, dvs. i huvudsak friska, frivilliga försökspersoner (MF 1972: 69), och sedan 1975 regleras klinisk prövning av veterinärmedicinska indikationer av lantbruksstyrelsens föreskrifter om klinisk prövning av oregistrerade läkemedel.

Enligt socialstyrelsens nämnda cirkulär om klinisk prövning av läkemedel på människa utan samband med sjukdomsbehandling bör läkare, som skall utföra klinisk prövning och som är anställd vid sjukvårdsanstalt, där lokal s. k. etisk kommitté finns inrättad, underställa projektet kommitténs granskning, innan anmälan görs. Finns ingen lokal kommitté bör läkaren vända sig till den regionala etiska kommittén.

Som ovan angetts finns bestämmelser om registrering av farmacevtisk specialitet i kungörelsen (1963: 439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen den 14 december 1962. Såvitt här är av intresse gäller i huvudsak följande bestämmelser. Ansökan om registrering av farmacevtisk specialitet skall göras av tillverkaren. Ansökan skall innehålla uppgift om a) sökandens namn eller firma samt postadress; b) specialitetens benämning samt huruvida denna registrerats såsom varumärke; c) specialitetens sammansättning och läkemedelsform samt hållbarhet; d) specialitetens farmakologiska, toxikologiska och kliniskt-terapevtiska egenskaper samt indikationer, kontraindikationer, biverkningar och dosering; samt e) storleken av de förpackningar, i vilka specialiteten skall försäljas. Vid ansökningen skall fogas a) dokumentation för de enligt c) och d) ovan lämnade uppgifterna; b) två förpackningar av specialiteten jämte etiketter till samtliga förpackningsstorlekar; c) fastställd ansökningsavgift; samt d) i fråga om i utlandet färdigställd specialitet, fullmakt för sökanden att hos socialstyrelsen föra tillverkarens talan i ärende, som angår specialiteten. Socialstyrelsen kan påfordra även vissa andra uppgifter och har rätt att begära prov på de ämnen som ingår i specialiteten.

Socialstyrelsen utfärdade i januari 1974 i serien råd och anvisningar anvisningar om registrering av farmacevtiska specialiteter (nr. 31). Anvisningarna är mycket utförliga. En reviderad version har utfärdats år 1980 (bilaga till SOSFS (M) 1980: 90).

Förslag rörande nya regler för klinisk prövning

En arbetsgrupp inom socialstyrelsen har sett över de nuvarande föreskrifterna om klinisk prövning av läkemedel. En slutrapport har avgetts i oktober 1978. Sedan rapporten remissbehandlats, har socialstyrelsen bearbetat det ursprungliga förslaget och i januari 1980 till regeringen överlämnat ett förslag till nya regler för klinisk prövning av läkemedel. Vid förslaget har fogats bl. a. ett preliminärt förslag till ny kungörelse på området från socialstyrelsen, som är avsett att ersätta cirkulären från 1963, 1969 och 1972. Regeringen har ännu inte prövat förslaget.

Förslaget innebär en betydligt utökad kontroll över de kliniska prövningarnas dokumentation, planering och genomförande. Det tidigare anmälningsförfarandet föreslås övergå till ett ansökningsförfarande och ytterligare vetenskapliga data föreslås vara framtagna innan en prövning får igångsättas. Ansvarsförhållanden och uppgiftsfördelning mellan prövande läkare, berörd klinikchef, läkemedelskommitté, huvudman och aktuell tillverkare m. fl. klargörs. Vidare preciseras hur de etiska aspekterna på en klinisk prövning skall tillvaratas och bedömas.

Vidare bör nämnas att en arbetsgrupp inom Nordiska läkemedelsnämnden utarbetat förslag till gemensamma nordiska riktlinjer för klinisk prövning av läkemedel. Förslaget lades fram i april 1980. I arbetsgruppens förslag har beaktats socialstyrelsens förslag på området. Arbetsgruppens förslag har remissbehandlats. Arbetsgruppen har därefter på grundval av vad som därvid kommit fram förelagt Nordiska läkemedelsnämnden ett reviderat förslag till gemensamma nordiska riktlinjer på området. Nordiska läkemedelsnämnden kommer, enligt vad utskottet inhämtat, att i denna månad överlämna en rekommendation i ämnet till de nordiska hälsomyndigheterna.

Sekretessbestämmelser avseende bl. a. klinisk prövning av läkemedel

I lagen (1937: 249) om inskränkningar i rätten att utbekomma allmänna handlingar (sekretesslagen), som gällde då motionen väcktes, stadgades bl. a. följande (21 §).

Beträffande handlingar, vilka i andra fall än eljest i denna lag sägs röra statlig utredning, kontroll eller stödverksamhet med avseende å produktion, handel, bankrörelse, försäkringsrörelse eller transportverksamhet eller eljest med avseende å näringslivet äger regeringen, i den mån de innefatta sådana upplysningar om enskilda företags eller sammanslutningars affärs- eller driftförhållanden eller om enskilda personers, företags eller sammanslutningars uppfinningar eller forskningsresultat, vilkas offentliggörande kan lända vederbörande person, företag eller sammanslutning till men, förordna, att handlingarna ej må utlämnas förrän viss tid, högst tjugo år, förflutit från deras datum.

Med stöd av detta lagrum hade regeringen i 2 § första stycket 2. civilförvaltningens sekretesskungörelse (1939: 7) föreskrivit bl. a. att handlingar avseende kontroll av och tillsyn över läkemedel, som utövas av socialstyrelsen, inte utan vederbörandes samtycke fick utlämnas förrän 20 år efter handlingens datum. En förutsättning för sekretessbeläggningen var att ett offentliggörande av handling kunde lända vederbörande företag till men. Handling fick dock utlämnas om det befanns påkallat av hänsyn till det allmännas intresse.

I den nya sekretesslagen (1980: 100), som trädde i kraft den 1 januari 1981, finns i 8 kap. 6 § en motsvarighet till 21 § i 1937 års sekretesslag. Innehållet i den nya lagbestämmelsen överensstämmer dock inte helt med vad som stadgades i 21 §. Sekretess gäller enligt 8 kap. 6 §, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i bl. a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion för uppgift om bl. a. enskilds affärs- och driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretess som föreskrivits med stöd av vad nu sagts, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas. I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst 20 år.

Vid riksdagsbehandlingen av förslaget till den nya sekretesslagen behandlades ett motionsyrkande rörande sekretessen vid bl. a. läkemedelskontrollen. I sitt av riksdagen godkända betänkande KU 1979/80: 37 (s. 29) utgick konstitutionsutskottet från att föreskrifter liknande de ovan redovisade i civilförvaltningens sekretesskungörelse skulle komma att utfärdas. Utskottet ansåg att en sekretessregel av denna innebörd är svår att undvara med hänsyn till att röjande av sådana uppgifter som det här är fråga om kan medföra ekonomisk skada för enskild. Utskottet pekade emellertid på den rätt som stadgandet ger regeringen att meddela undantag från sekretessen om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas.

Sekretessförordningen (1980: 657) utgör en motsvarighet till den tidigare sekretesskungörelsen på civilförvaltningens område. I förordningen meddelas i 2 § föreskrifter med stöd av 8 kap. 6 § sekretesslagen. Det föreskrivs bl. a. att sekretess gäller i fråga om tillsyn enligt läkemedelsförordningen (1962: 701) för uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Det erinras om den ovan återgivna regeln i 8 kap. 6 § sekretesslagen om möjlighet för regeringen att föreskriva undantag från sekretessen om den finner det vara av vikt att uppgifterna lämnas.

Här bör nämnas att det i den nya sekretesslagen finns bestämmelser om sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (7 kap. 1 §). Vidare finns särskilda regler om sekretess mellan myndigheter.

Det bör också nämnas att 8 kap. 12 § sekretesslagen innehåller bestämmelser om sekretess hos de etiska kommittéerna.

Remissyttranden

Utskottet har inhämtat yttrande över motion 1979/80: 855 från socialstyrelsen, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet samt från läkemedelsindustrins branschorganisationer Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för utländska farmacevtiska industrier (RUFI).

Socialstyrelsen anför – efter en redovisning för bl. a. de i detta betänkande redovisade reglerna i civilförvaltningens sekretesskungörelse – i huvudsak följande.

Motionen

Motionärerna synes anse att det främsta skälet för ett offentliggörande av innehållet i den kliniska dokumentationen är att offentliggörandet skulle innebära ökade möjligheter till "insyn och vetenskaplig kritik". Vidare anser man att inga fabrikationshemligheter skulle röjas genom en sådan åtgärd.

Till detta kan tre kommentarer göras. För det första måste den statliga läkemedelskontrollen anses representera de offentliga intressena på området. Samhället har således genom sitt kontrollorgan full insyn i planering och genomförande av kliniska prövningar i landet.

För det andra är det en av läkemedelskontrollens huvuduppgifter att utifrån vetenskapliga synpunkter kritiskt granska försöksuppläggning, genomförande-metoder och dragna slutsatser. Vidare finns två möjligheter till vidgad insyn i det kliniska materialet, dels då berörda företag samtycker till ett utlämnande av aktuella handlingar, dels då socialstyrelsen finner att ett utlämnande bör kunna ske med hänsyn till det allmännas intresse. I de fall socialstyrelsen finner att ett seriöst forskningsintresse föreligger och angreppssätt och vetenskaplig metodik kan accepteras motsätter sig inte socialstyrelsen att handlingar utlämnas. Enligt styrelsens mening är huvuddelen av den industri som är representerad på svenska marknaden inte heller främmande för att ställa sitt material till vetenskapens förfogande. I stort sett leder vidare varje klinisk prövning fram till någon form av publikation i den prövande läkarens namn. Ofta är detta ett villkor för att läkare skall medverka i en klinisk prövning, eftersom prövningsresultatet också är en vetenskaplig merit för prövaren. Vid läkemedelsavdelningen har i skilda sammanhang olika prövningsrapporter granskats med avseende på om de gjorts publika eller ej. Vid dessa tillfällen har kunnat konstateras att huvuddelen av rapporterna gjorts offentliga genom publicering i vetenskapliga tidskrifter.

Den tredje kommentaren avser motionärernas påstående att handlingarna inte skulle innehålla fabrikationshemligheter. Oavsett vad som avses med detta begrepp måste det upplysas om att i vissa ansökningar om att få inleda kliniska prövningar återfinns icke blott uppgifter om syftet med den aktuella prövningen utan även mer långtgående uppgifter om den tänkta

utvecklingen, nya användningsområden, pågående modifieringar av produkten, den fortsatta forskningsinriktningen etc.

Vidare har socialstyrelsen till regeringen ingivit förslag till utökade krav på den dokumentation som skall ingå i en ansökan om klinisk prövning. Om socialstyrelsen meddelas nödvändiga resurser för en utökad kontroll innebär detta bl. a. att kemisk-farmacevtisk dokumentation skall redovisas för den produkt som skall bli föremål för prövning. I allmänhet betraktas särskilt sådana data som fabrikationshemligheter. Ett genomförande av socialstyrelsens nya riktlinjer för klinisk prövning innebär således att sannolikheten för att dokumenten innehåller sådana känsliga uppgifter blir avsevärt mycket högre.

Socialstyrelsens inställning till ett offentliggörande

Som framgått ovan är styrelsen positivt inställd till seriösa forskningsinsatser kring de kliniska prövningarna. För denna typ av insyn finns dock redan författningsmässiga möjligheter. Det är dock oklart om motionärernas intresse sträcker sig längre än vad dessa möjligheter medger. I socialstyrelsens förslag till nya riktlinjer för kliniska prövningar har föreslagits en ökad insyn i aktuella handlingar genom att varje ansökan om klinisk prövning skall underställas etisk kommitté samt att berörd sjukvårdshuvudman skall vara informerad om pågående prövningar.

Sammantaget har samhället genom läkemedelskontrollen, de etiska kommittéerna och sjukvårdshuvudmännen enligt styrelsens mening tillfredsställande insyn. Skulle man gå härutöver föreligger risk för att tillverkare – av rädsla för konkurrenters insyn i produktutvecklingsarbetet – föredrar att förlägga sina kliniska prövningar till länder som erbjuder ett bättre sekretesskydd.

Detta skulle i sin tur medföra betydande olägenheter för forsknings- och utvecklingsarbetet inom svensk sjukvård och kanske även för kvaliteten i den kliniska dokumentationen som har avgörande betydelse för beslut om registrering av ett läkemedel i Sverige.

Ett hävande av sekretesskyddet skulle alltså kunna få som konsekvens att beslutsunderlaget för registrering av nya läkemedel i Sverige kvalitativt skulle försämras. Med denna bakgrund finner socialstyrelsen det icke lämpligt att tillmötesgå motionärernas önskemål.

Socialstyrelsen har vid sitt yttrande fogat en promemoria, vari myndigheten tidigare redovisat sin syn på olägenheterna av ett hävande av sekretesskyddet.

Sveriges läkarförbund anför följande.

Enligt läkarförbundets uppfattning medför utveckling på läkemedelsområdet att behovet av sekretessbeläggning vid registrering av läkemedel så småningom minskar. Lagbestämmelsens avsikt att skydda innovationsverksamheten inom läkemedelsforskningen mot intrång från enbart plagierande konkurrentföretag är visserligen fortfarande vällovlig men detta skydd är numera av mindre betydelse än tidigare. Att utveckla ett nytt läkemedel kräver ofta en intensiv forsknings- och utvecklingsinsats över c:a 10 år och förutsätter stort specialkunnande. Detta faktum ligger bakom förhållandet att företagen allt mer tvingas specialisera sig på enstaka läkemedelsgrupper. Det har med tiden således blivit svårare för ett företag att utnyttja originaldata som tagits fram av en konkurrent och som åberopas i

registreringsansökan. Originalföretaget ligger för långt före. Det är dessutom regel, att detta företag har tillverkningspatent på alla upptänkliga syntesmetoder för det nya preparatet och för kemiskt närstående ämnen.

Motionens äskande är något oklart uttryckt men torde avse offentliggörande av *resultaten* från de kliniska prövningarna av det nya preparatet. I enlighet med vad som ovan anförts kan läkarförbundet i princip instämma med detta krav. Däremot torde fortfarande *vissa andra data*, t. ex rörande den farmacevtiska beredningsformen, vara känsliga ur konkurrenssynpunkt, varför det kan vara rimligt att även i fortsättningen låta sådana uppgifter vara sekretessbelagda. Vilka typer av sådana data som rimligen bör undantas från offentliggörandet bör utredas.

Det bör emellertid samtidigt framhållas att den i motionen föreslagna åtgärden är mer formell än reell. De flesta data som rör de kliniska prövningarna är publicerade eller på annat sätt offentliggjorda vid registreringen; preparaten har ju i allmänhet varit ute för klinisk prövning under flera år och de flesta undersökare är angelägna om att deras resultat blir publicerade. Samhället har dessutom full insyn därigenom att läkemedelsnämnden och kontrollmyndigheten har tillgång till allt material i registreringsansökan. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning gör vidare omedelbart efter registreringen en sammanfattande monografi som utsändes till alla läkare i landet. Därutöver finns en av myndigheten godkänd FASS-monografi tillgänglig så snart registrering skett. Det kan tilläggas, att enligt gängse bestämmelser alla kliniska prövningar i förväg skall anmälas till lokal etisk kommitté och att försöksledarna är skyldiga att till denna etiska kommitté rapportera alla biverkningar eller komplikationer som kan uppstå under projektets gång. Detta är ytterligare en möjlighet till insyn.

En tänkbar komplikation till en bestämmelse om offentliggörande av data från kliniska prövningar är att utländska företag kan tveka att utföra sådana prövningar i Sverige, åtminstone av läkemedel där konkurrenter med know-how inom området existerar. I sådana fall kan också svenska företag börja föredra att lägga sina kliniska prövningar utomlands där större sekretessmöjligheter finns. Detta skulle för vårt land få den olyckliga konsekvensen, att inga svenska läkare skulle, som nu är fallet, kunna skaffa sig erfarenhet av de nya läkemedlen innan de registreras. Kontrollmyndigheten skulle därigenom riskera att få svårare att handlägga registreringsärenden, eftersom inga inhemska experter finns att tillgå. Denna fråga bör därför närmare utedas innan en författningsändring kan övervägas.

Svenska läkaresällskapet instämmer i önskemålet att handlingar om kliniska prövningar av läkemedel skall bli offentliga, dock först i samband med att registrering blivit godkänd. Läkaresällskapet inför som stöd för sitt ställningstagande följande.

Det är oklart om motionärerna menar att resultaten från kliniska studier bör vara offentliga i samband med att registreringsansökan inlämnas eller i samband med registreringen. Förmodligen avses det senare då man bl. a. konstaterar att "den nuvarande ordningen där skälen för ett läkemedels registrering hemlighålls är mycket otillfredsställande". Några klarläggan-den är på sin plats. Det finns redan nu tillgång till offentlig information om läkemedlet i samband med registreringen och strax därefter. I beslut om

registrering deltar förutom representanter för socialstyrelsens läkemedelsavdelning (SLA) också externa specialister som får anses vara samhällets representanter. Redan vid tidpunkten för registreringen finns i regel flera studier över läkemedels kliniska effekter publicerade, som i allmänhet ger en god bild av medlets gynnsamma och ogynnsamma effekter. FASS-texten är offentlig handling och kort tid efter registreringen publicerar SLA en monografi över medlet.

Rent principiellt anser Svenska läkaresällskapet att kliniska läkemedelsprövningar liksom annan vetenskap skall vara tillgänglig för kritisk granskning och för att möjliggöra kontrollundersökningar. Om särskilda skäl föreligger kan naturligtvis avsteg från denna princip accepteras.

Ett avgörande skäl kan enligt Svenska läkaresällskapets mening vara att skydda industrins know-how. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning hålls fortlöpande underrättad om kliniska läkemedelsprövningar även för preparat som aldrig blir föremål för registreringsansökan. Det kan därför från konkurrenssynpunkt vara olämpligt att material från ej antagna registreringsansökningar eller från pågående undersökningar offentliggörs.

Sällskapet anser det emellertid inte föreligga något hinder mot att hela den kliniska dokumentationen i registreringsansökan blir offentlig handling men först i samband med registreringen. Det kan dock diskuteras om detta medför någon vinst jämfört med nuvarande förhållanden. Samhällets och forskningens inflytande skulle knappast öka eftersom forskningen på de originalläkemedel som registreras ofta påbörjats långt tidigare – kanske tio år före registreringen.

I sitt yttrande diskuterar Läkaresällskapet också vissa synpunkter om bl. a. samverkan med utländska läkemedelsföretag, som motionärerna framfört i motionen.

Läkemedelsindustrins branschorganisationer anför följande.

Yrkandet i motionen gäller frågan om de kliniska prövningarnas offentlighet, där motionärerna vill att ett förslag omgående skall presenteras för riksdagen. Förslaget motiveras med önskvärdheten av insyn och vetenskaplig kritik. Det påstås att den nuvarande lagstiftningen går tillbaka till en tid då kliniska prövningar knappast förekom annat än i undantagsfall.

Även om registreringskravet daterar sig så långt tillbaka som specialitetskungörelsens ikraftträdande 1934 (ej som i motionen angivits 1933) måste motionärerna vara medvetna om att den medicinska utvecklingen ej stått stilla under tiden. Tvärtom har utvecklingen varit mycket progressiv och givetvis har läkemedelskontroll och läkemedelslagstiftning successivt förändrats.

Enligt nuvarande ordning föreligger skyldighet att anmäla varje klinisk prövning av nytt läkemedel till socialstyrelsens läkemedelsavdelning (SLA). Dessutom skall etisk kommitté, oberoende av SLA, granska alla läkemedelsprövningar och ge sitt tillstånd. Den statliga läkemedelskontrollen och även det allmänna har alltså full insyn i planerade kliniska prövningar.

Hos SLA sker en ytterst omfattande granskning av de rapporter från kliniska prövningar som ligger till grund för registrering av ett nytt läkemedel. Ofta sker denna granskning av externa konsulter, dvs. specialister inom det ifrågavarande terapiområdet. Därtill kommer att beslutet om den

slutliga registreringen sker i läkemedelsnämnden som besitter en allsidig kompetens i läkemedelsfrågor.

De flesta kliniska prövningar publiceras i någon vetenskaplig tidskrift. Flertalet facktidskrifter har speciella expertråd som granskar publikationer innan de accepteras. Att inte alla prövningar publiceras beror mestadels på att upprepade prövningar i skilda regioner ej har något vetenskapligt nyhetsvärde och därför ej bereds plats i tidskrifterna.

I "Information från Socialstyrelsens läkemedelsavdelning" publiceras produktmonografier över nyregistrerade läkemedel. Monografierna är utarbetade av SLA eller av dem anlitad extern expert och uppgifterna grundar sig på både publicerat och opublicerat material i ansökningarna.

Motionen ger följaktligen en skev bild av hur det förhåller sig med en på vetenskaplig grund genomförd granskning av registreringsunderlaget. En speciell granskning sker för övrigt för att säkerställa att informationsunderlaget står i överensstämmelse med det kliniska prövningsunderlaget.

Över hela världen med USA som enda undantag är registreringsunderlaget hemligstämplat. Detta har inget med företagens sanningsenlighet att göra utan är tillkommet som ett skydd mot konkurrenternas möjlighet att skaffa sig en otillbörlig möjlighet att utnyttja uppgifter som är den forskande läkemedelsindustrins egendom. En registreringsansökan innehåller nämligen mycket detaljerade uppgifter om produktionsprocessen, kvalitetsspecifikationer på ingående aktiva och inaktiva substanser samt en utförlig dokumentation om farmakologiska och farmakokinetiska egenskaper hos en produkt. Vidare är det en av kontrollmyndighetens uppgifter att genom fortlöpande kontroll bevaka att den ursprungliga karaktären bibehålles för ifrågavarande produkt.

I USA har genom den s. k. "Freedom of Information Act" en stor del av registreringsunderlaget blivit offentligt tillgängligt. Dessutom har i s. k. "Hearing" hos kontrollmyndigheten Food And Drug Administration (FDA) offentlig insyn möjliggjorts. Erfarenheten från detta system är att det i mycket stor utsträckning förekommit att konkurrerande företag utnyttjat dessa möjligheter att skapa sig fördelar gentemot det innovativa företag som legat först i konkurrensen inom ett visst produktområde. Mot bakgrund av vad som ovan sagts, är det väsentligt att de innovativa företagen ges ett sådant klimat och skydd att deras möjligheter att utveckla nya läkemedel säkerställs.

LIF-RUFI vill bestämt motsätta sig förslaget om offentliggörande av kliniska prövningar vilket på ett förödande sätt skulle kunna påverka den svenska läkemedelsindustrins konkurrensförmåga gentemot utländska företag och för det svenska samhället att nyttiggöra innovationer från utländska företag.

I sitt yttrande behandlar organisationerna i likhet med Läkaresällskapet även vissa synpunkter i motionen som avser andra frågor än frågan om offentliggörande av handlingar rörande kliniska prövningar av läkemedel.

Utskottet

För att bl. a. effekten av ett läkemedel, som anmäls till registrering, skall kunna påvisas är det nödvändigt att läkemedlet varit föremål för klinisk prövning. För registrering krävs en omfattande dokumentation av såväl

sådan prövning som av andra undersökningar som gjorts rörande läkemedlet, exempelvis av dess toxikologiska egenskaper.

Handlingar och uppgifter rörande bl. a. kliniska prövningar av läkemedel omfattas av följande regler i sekretesslagstiftningen. Sekretess gäller enligt sekretesslagen (8 kap. 6 §), i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i bl. a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion för uppgift om bl. a. enskilds affärs- och driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretess som föreskrivits med stöd av vad nu sagts, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas. I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst 20 år. Med stöd av den redovisade bestämmelsen i sekretesslagen föreskrivs i sekretessförordningen (2 §) bl. a. att sekretess gäller i fråga om tillsyn enligt läkemedelsförordningen (1962: 701) för uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs.

Här bör också erinras om att det i sekretesslagen finns bestämmelser om sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

I motion 1979/80: 855 av Maj Britt Theorin m. fl. (s) hemställs att riksdagen skall uttala sig för att kliniska prövningar av läkemedel blir offentliga handlingar för att ge samhället och forskningen ökad insyn över läkemedelsindustrins marknadsplanering. I motionens motivering anförs att hemlighållandet av kliniska data vid registrering av läkemedel måste omprövas för att ge möjlighet till insyn och vetenskaplig kritik. Den nuvarande ordningen, där skälen för ett läkemedels registrering hemlighålls, är mycket otillfredsställande, anför motionärerna.

Utskottet konstaterar att motionsyrkandet siktar till ett offentliggörande av resultatet av de kliniska prövningarna, sedan läkemedlet inregistrerats.

Utskottet anser det likväl motiverat att något beröra även sekretessfrågan då det gäller kliniska prövningar som ännu inte lett till registrering av ett läkemedel. Enligt vad utskottet inhämtat tillämpas en långtgående sekretess i sådana fall. Utskottet anser detta motiverat med hänsyn till intresset bl. a. av att den svenska läkemedelsindustrin skall kunna behålla sin konkurrenskraft och av att kliniska prövningar inte förläggs utomlands. Sveriges läkarförbund och Svenska läkaresällskapet har starkt understrukit det sistnämnda skälet i sina remissyttranden. Utskottet vill också hänvisa till vad socialstyrelsen anför om den insyn i fråga om kliniska prövningar som samhället har genom socialstyrelsens läkemedelsavdelning och de etiska kommittéerna. Socialstyrelsen pekar i sitt yttrande också på att ett genomförande av ett av styrelsen utarbetat förslag till nya riktlinjer för klinisk prövning innebär att ökade krav ställs på den dokumentation som skall ingå i en ansökan om klinisk prövning och att därige-

nom sannolikheten för att dokumenten innehåller uppgifter som avser fabrikationshemligheter blir avsevärt mycket högre än f. n.

Då det gäller sekretessfrågans bedömning, sedan läkemedlet registrerats, finns det skäl anlägga ett annat synsätt. Enligt vad utskottet inhämtat innebär nuvarande praxis också att socialstyrelsens läkemedelsavdelning, sedan ett läkemedel registrerats, lämnar ut huvuddelen av den dokumentation som legat till grund för registreringen. Vad som skyddas är produktbeskrivningar och teknisk "know-how" samt uppgifter om prövningar på enskilda personer.

Utskottet delar den principiella uppfattning som kommit till uttryck i Sveriges läkarförbunds och Svenska läkaresällskapets remissyttranden, nämligen att det material som avser kliniska läkemedelsprövningar i allmänhet bör kunna offentliggöras efter registreringen. De skäl som talar mot ett offentliggörande är avsevärt svagare än exempelvis vid den tidpunkt då de kliniska prövningarna skall inledas. I sammanhanget bör dock framhållas att annan dokumentation kan ha ett sådant innehåll att den inte heller efter registreringen bör kunna offentliggöras. Detta framgår av remissyttrandena.

Även om utskottet således i princip ställer sig positivt till offentliggörande av kliniska prövningar rörande registrerade läkemedel kan utskottet f. n. inte tillstyrka en ändring av författningsbestämmelserna i här aktuellt avseende. Skälet härtill är följande. Det pågår sedan länge överväganden rörande gemensamma nordiska riktlinjer för klinisk prövning av läkemedel. I innevarande månad avger Nordiska läkemedelsnämnden en rekommendation i ämnet. Den här aktuella frågan bör bedömas i anslutning till ställningstagandet från svensk sida till riktlinjerna.

Utskottet vill här också erinra om vad som framhållits av bl. a. Sveriges läkarförbund, nämligen att de flesta data som rör de kliniska prövningarna är publicerade eller på annat sätt offentliggjorda vid registreringen, eftersom läkare som utför prövningar i regel publicerar sina undersökningar i vetenskapliga tidskrifter. Vidare publiceras en FASS-text rörande läkemedlet, och socialstyrelsens läkemedelsavdelning ger ut en monografi över medlet.

Med hänvisning till det anförda avstyrker utskottet motion 1979/80: 855.

Utskottet hemställer

att riksdagen avslår motion 1979/80: 855.

Stockholm den 8 december 1981

På socialutskottets vägnar
GÖRAN KARLSSON

Närvarande: Göran Karlsson (s), Gabriel Romanus (fp), Karl Leuchovius (m), Rune Gustavsson (c), Anna-Greta Skantz (s), Blenda Littmarck (m), Kjell Nilsson (s), Karin Israelsson (c), Sven-Gösta Signell (s), Kersti Swartz (fp), Anita Bråkenhielm (m), Stig Alftin (s), Gunhild Bolander (c), Maria Lagergren (s) och Anita Persson (s).

Norstedts Tryckeri, Stockholm 1981