

Utbildningsdepartementet  
Regeringskansliet  
103 33 Stockholm

[u.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:u.remissvar@regeringskansliet.se)

Stockholm 2017-04-07

## Remissvar: En ny organisation för etikprövning av forskning

Dnr: U2016/05785/F

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad remiss. Etikprövningen och dess organisation har stor betydelse både för den forskning som våra medlemsföretag bedriver och för möjligheten att bedriva den i Sverige. Företagens forskning inkluderar grundforskning, preklinisk läkemedelsutveckling samt kliniska studier (inklusive kliniska prövningar av läkemedel, medicinteknik och terapeutiska metoder). Även uppföljande forskning och registerstudier om bl.a. behandlingsmönster, behandlingseffekter och biverkningar omfattas.

### Övergripande kommentarer

Remissvaret är formulerat mot bakgrund av och med hänsyn till också andra pågående och relaterade utredningar och processer som är av hög relevans för företagets forskning.

- Den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar införs i svensk rätt genom de förslag som nu remitteras, de förslag som remitterats genom promemorian *Etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:12)*, de förslag som remitterats genom promemorian *Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)* samt regeringsuppdraget till Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på människor (*Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar (S2016/03981/FS)*).
- Andra pågående arbeten av hög relevans för företagets forskning och med bäring på nu föreliggande remiss är:
  - *En ändamålsenlig reglering för biobanker (Dir. 2016:41)* som bl.a. syftar till att anpassa lagstiftningen så att den förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patienternas, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.
  - Den nationella implementeringen av Dataskyddsförordningen, med framförallt *Forskningsdatautredningen (Dir. 2016:65)* vad gäller personuppgiftsbehandling för forskningsändamål och *Socialdataskyddsutredningen (Dir. 2016:52)* som har i uppdrag att se över den svenska personuppgiftslagstiftningen inom Socialdepartementets verksamhetsområde.
  - *Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård (Dir. 2016:45)*

Det är centralt att samtliga de processer och rutiner som nu etableras är enkla, effektiva och konkurrenskraftiga också i jämförelse med andra länder. Vidare behövs sammanhållna och harmoniserade kriterier och krav. Dessutom krävs välbemannade organisationer som levererar snabba och välgrundade beslut på basis av ny lagstiftning (och i enlighet med de krav på kortare handläggningstider som därmed ställs). För klinisk läkemedelsprövning behöver också en allt igenom elektronisk hantering av ansökan säkerställas. Allt detta är essentiellt dels för att fortsatt kunna attrahera global forskning till Sverige, dels för att Läkemedelsverket även framgent ska vara förstahandsval som referensmyndighet vad gäller kliniska läkemedelsprövningar.

Generellt anser LIF att EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar bör införas i svensk rätt med så få särkrav som möjligt. Vi vill också ta tillfället i akt att åter framhålla vikten av att den nya hantering av ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar (som beskrivs i EU-förordningen) prövas i praktiken – genom piloter – före ikraftträdandet. Så sker i andra medlemsstater och detta har ett starkt signalvärde gentemot de forskande läkemedelsföretagen. Vi uppskattar det förberedande arbete som Läkemedelsverket, i samarbete med Etikprövningsnämnderna och biobankerna, gjort hittills och förordar starkt ett förnyat/fortsatt uppdrag som bör göras i samordning även med Strålskyddsmyndigheten.

LIF har tagit del av Nationella biobanksrådets remissvar och delar i stora delar de synpunkter som där framförs.

Nedan lämnas detaljerade synpunkter på förslagen i rubricerad departementspromemoria. Vi återkommer gärna med förtydliganden och kompletterande information i fortsatt dialog.

### **Detaljerade synpunkter**

#### *Sammanhållen självständig myndighet (5.2.3)*

LIF välkomnar förslaget om att samla all etikprövning under en myndighet. En gemensam organisation med gemensamt kansli och gemensam administrativ personal ökar möjligheterna till att skapa gemensamma rutiner och enhetlig ärendehantering samt till att genomföra genomgripande förbättringsarbeten. LIF vill särskilt framhålla vikten av att myndigheten tilldelas nödvändiga och tillräckliga resurser för att kunna skapa en samordnad och effektiv nationell organisation, trots att myndighetens verksamhet föreslås bedrivas på olika ställen i landet.

Vi välkomnar också målsättningen att välja en organisation som skapar enighet och likformighet i frågor där det idag finns olika tolkningar mellan de olika etikprövningsnämnderna, vilket är av största vikt. Det är förståeligt att bedömningar av etiska frågor kan variera mellan olika individer och grupper och vill betona att det inte är främst i etiska frågor som vi efterlyser likformighet, utan i juridiska och administrativa frågor. Exempel på frågor där likformighet behövs är beslut om hantering av prover, vilken information som måste inkluderas i en patientinformation, hur lång en patientinformation får vara, vilken rapportering som ska göras under en pågående klinisk prövning, personuppgiftsansvar i en internationell klinisk prövning och hantering av s.k. icke-väsentliga ändringsansökningar.

Inom den internationella kvalitetsstandarden för klinisk prövning ICH GCP E6 (GCP) har etikkommittéerna en central roll. GCP möjliggör ömsesidigt godkännande av kliniska data mellan olika läkemedelsmyndigheter. Följsamhet till riktlinjerna granskas därför vid internationella myndighetsinspektioner av kliniska prövningar. Det är därför viktigt att det finns en tydlighet i hur den svenska etikprövningen sker i relation till vad som krävs enligt GCP. Idag finns en principiell skillnad mellan de svenska etikprövningsnämndernas (EPN) roll och ”Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC)” i GCP. Det handlar om ansvaret och rapporteringen under pågående klinisk prövning. I GCP har IRB/IEC ett ansvar under hela prövningen och prövare och sponsor förväntas rapportera säkerhetsinformation till IRB/IEC (kap 3.3.8, 4.10.1, 4.11.3, 5.17.1 i ICH GCP E6) för information. Svenska EPN handlägger endast den initiala ansökan samt ändringsansökningar, och det saknas tydlig information om att EPN inte vill ha rapporter under pågående studie. Det behövs tydlighet kring huruvida information ska skickas till etikprövningsmyndigheten för kännedom, eller om det endast är ansökningar eller ändringsansökningar som hanteras av myndigheten. Eftersom kommunikation i kliniska läkemedelsprövningar endast ska ske via en gemensam webbportal för EU behöver frågorna kring rapportering till IRB/IEC enligt GCP samordnas med Läkemedelsverket.

Det är önskvärt att den nya myndigheten får en aktiv hemsida med information om praktiska frågor kring ärendehantering och förslagsvis också information som beskriver praxisutveckling och tolkning av återkommande frågor, såsom biobank, personuppgifter och detaljerad information kring utformning av en patientinformation.

#### *Myndighetens ledningsform (5.2.4) samt Regional organisation (5.2.5)*

I den remitterade Ds:en framhålls argument för att behålla en regional fördelning av ärenden. LIF vill framhålla en potentiell risk i detta då en uppbyggnad av organisationen kring flera regionala avdelningar försvårar nationell samordning. Ett alternativ är att ha en tydlig central myndighet med regionala nämnder som fattar beslut baserat på ärenden som handläggs av den centrala myndigheten. Den ledningsform som nu föreslås behöver få ett tydligt uppdrag att säkerställa nationell sammanhållning och likformighet i ärendehantering/beslut mellan regionerna. Det bör också ligga i ledningens uppdrag att säkerställa en enhetlig tolkning av regelverket.

LIF har i sitt remissvar till *Etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:12)* förordat att en enda organisation ska handha etikprövning av kliniska läkemedelsprövningar. Kraven på bl.a. kommunikation, samordning, specialiserade ledamöter och teknikhandhavande kommer att öka och förändras i och med införandet av den nya EU-förordningen och användningen av EU-Portalen. Patientföreträdare liksom expertis inom biobank och strålskydd behöver finnas representerade i de avdelningar som bedömer kliniska läkemedelsprövningar. Eftersom de kliniska läkemedelsprövningarna utgör en mindre andel av den totala mängd ärenden som etikprövas är det även fortsatt vår uppfattning att systemet skulle bli mer effektivt och mindre resurskrävande om ett mycket begränsat antal enheter ansvarar för etikprövningen av läkemedelsprövningarna. LIF förordar därför även fortsatt att en eller högst två avdelning(ar) hanterar kliniska läkemedelsprövningar.

### *Ärendehantering (5.2.7)*

LIF stöder förslaget att ärenden ska fördelas i syfte att de fastställda tidsramarna för kliniska läkemedelsstudier hålls. Situationer av s.k. tyst godkännande enligt förordningen (EU) nr 536/2014 bör absolut undvikas.

Maximala handläggningstider bör vara tydligt uttalade för alla olika typer av studier/forskning som omfattas av etikprövning. Handläggningstiderna måste vara rimliga och förutsägbara. Det finns risk att den tydligare regleringen av handläggningstider utifrån den nya förordningen för kliniska läkemedelsprövningar kan komma att negativt påverka handläggningstiderna för annan typ av forskning. En sådan utveckling skulle påverka allokeringen av företagets forskning i Sverige – liksom nyttan för svenska patienter och svensk vård – negativt.

På sidan 59 i den remitterade Ds:en talas om s.k. kommittéshopping. Om val av nämnder förekommer är det en direkt konsekvens av att de olika nämnderna tolkar regelverket och/eller beslutar olika. I det här sammanhanget vill vi starkt betona vikten av att åtgärda grundproblemet och åstadkomma en enhetlig tillämpning av regelverket som leder till harmoniserade beslut. Förutsägbarhet är kritisk när det gäller planering av en klinisk prövning, men även för etikprövning av andra studietyper. Om de olika avdelningarna tillåts ha fortsatt olika tolkningar av regelverket blir konsekvensen av den slumpmässiga tilldelning som föreslås att just tilldelningen kan komma att påverka vilka studier Sverige kan delta i. Ett sådant godtycke och osäkerhet i brist på förutsägbarhet riskerar att leda till att Sverige väljs bort när internationella företag ska fatta beslut om lokalisering av sin forskning.

LIF har tidigare framhållit vikten av att det tillhandahålls utbildning och stöd för ledamöter och ersättare i EPN. Särskilt viktigt är detta för de personer som representerar allmänhet och patienter. Det gemensamma kansliet bör vara ansvarigt för utbildning och kompetensutveckling. Utbildning om kliniska läkemedelsprövningar och EU-förordningen bör övervägas, liksom utbildning kring hantering av personuppgifter och Dataskyddsförordningen.

### *Överklagande (5.2.9)*

Enligt tidigare förslag ska bedömningen om etikfrågor i en klinisk läkemedelsprövning ske i form av ett yttrande till Läkemedelsverket, och inte genom ett formellt beslut. Den sökande kommer att få ett sammanhållet beslut från Läkemedelsverket. Eftersom det formella beslutet kommer att fattas av Läkemedelsverket behöver det förtydligas vilken överklagandeprocess som ska gälla när det är etikprövningen som leder till ett avslag från Läkemedelsverket vad gäller en klinisk läkemedelsprövning.

### *Ledamöter och ersättare (6)*

Uppdraget till landsting/universitet kring vilka kriterier ledamöter ska nomineras utifrån måste vara tydligt. Olika forskningsfält bör representeras i de regionala enheterna så att det motsvarar de projekt som ska granskas.

Vad gäller tillsättningen av ledamöter behövs enhetlighet mellan avdelningarna från de olika verksamhetsregionerna. Detta är viktigt för att säkra samstämmighet i bedömningen av etikfrågor.

LIF välkomnar förslaget att tidsbegränsa uppdraget. Dock förordar vi två fyraårsperioder, totalt åtta år, som alternativ tidsbegränsning. Detta för att säkra både förutsägbarhet och förnyelse. Vi skulle dessutom gärna se att mandatperioderna överlappar så att inte hela avdelningar byts ut samtidigt. Ett förslag är ersättning av en fjärdedel av ledamöterna vartannat år enligt rullande schema.

Medel bör avsättas för att kunna ersätta ledamöterna i de regionala enheterna ekonomiskt utifrån nedlagd tid och arbetsinsats. Lärosäten och landsting måste tillåta att arbete inom etikprövning utförs inom ordinarie arbetstid.

Som framhållits ovan behöver resurser också avsättas till utbildning av ledamöter och ersättare.

### *Ärendekategorier och avgifter (7)*

Vad gäller klinisk läkemedelsprövning, och givet den nya förordningen (EU) nr 536/2014, är det LIF:s uppfattning att endast en avgift kommer att tas ut och det via den centrala ansökan. Någon ytterligare avgift för etikprövning ska inte tillkomma. Inte heller ska det tillkomma kostnader vid ändringsärenden som rör Etikprövningsmyndigheten.

Om man vill främja en god etikhantering av forskning och förbättra förutsättningarna för klinisk forskning i Sverige, behöver avgifterna för etikprövning vara rimliga, motiverade och likvärdiga.

För att undvika att handläggningstider förlängs på grund av administration kring betalningar föreslår LIF att betalning kan ske i efterhand via faktura. (Förslaget avser andra studier än kliniska läkemedelsprövningar där ju gemensam avgift framöver ska tas ut av Läkemedsverket.)

### *Ikraftträdande och övergångsbestämmelser (8)*

LIF vill särskilt framhålla vikten av att Etikprövningsmyndighetens organisation när det gäller kliniska läkemedelsprövningar finns på plats när EU-förordningen börjar gälla och att eventuella tekniska, administrativa och juridiska frågor när det gäller ärendehantering är lösta vid den tidpunkten.

Som en följd av – och med hänvisning till – de synpunkter som framförts ovan med avseende på förslaget kring tidsbegränsade uppdrag, föreslår vi att ledamöterna i de regionala enheterna nyinstalleras i samband med ikraftträdandet. Redan tjänstgjord tid i Etikprövningsnämnd kan räknas in i totaltiden efter ikraftträdandet.

### *Konsekvenser (9)*

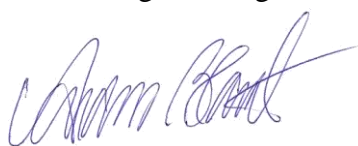
Eftersom de regionala administrativa sekreterarna försvinner och ersätts av personal i den centrala myndigheten önskar LIF betona vikten av att det tillsätts tillräckligt med administrativ personal i den nya centrala administrationen.

Utifrån nödvändigheten att uppfylla kraven på den handläggningstid som specificeras i EU-förordningen för kliniska prövningar stödjer LIF det tidigare förslaget om flera vetenskapliga sekreterare.

Inom ramen för arbetet med svensk implementering av Dataskyddsförordningen finns diskussioner om att använda etikprövningssystemet som skyddsåtgärd. Med anledning av dessa diskussioner vill LIF poängtera vikten av att den nya myndigheten – med samtliga tillhörande strukturer – resursmässigt avpassas för att hantera detta på adekvat sätt.

Vad gäller diskussionen i kapitel 9.3 kring avgifter vill vi hänvisa till ovanstående kommentarer rörande Kapitel 7, Ärendekategorier och avgifter.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

