



Regeringskansliet
Klimat- och näringslivsdepartementet
kn.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande över promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

(Klimat- och näringslivsdepartementets dnr KN2023/03556)

Inledning

I kapitel 13 av promemorian redovisas utredningens förslag. Remissinstanserna har ombetts att komma in med synpunkter på förslagen med särskilt fokus på förslaget som redovisas i avsnitt 13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige och förslaget som redovisas i avsnitt 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.

Etikprövningsmyndighetens uppdrag är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Myndigheten noterar med tillfredsställelse att patientperspektivet stått i fokus för utredningen och att det framhålls att patienters intressen och erfarenheter särskilt ska beaktas vid etableringen av SweTrial. Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta har myndigheten inget ytterligare att anföra såvitt avser förslagen i avsnitt 13.1 och 13.4.

Promemorian och förslagen i övrigt föranleder följande kommentarer från Etikprövningsmyndigheten.

Förslaget i avsnitt 13.3 om att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning

I avsnittet föreslår utredningen bland annat att Läkemedelsverket får i uppdrag att i nära samråd med Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige utarbeta en nationell läroplan för vidareutbildning av legitimationsyrken, yrken med skyddad yrkestitel i hälso- och sjukvården och yrken som kan agera forskningsstödjande som exempelvis monitor. Syftet anges vara att utveckla och implementera en nationellt harmoniserad teoretisk och praktisk utbildning för klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken som en förstärkning av genomförandekapaciteten av kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.

I promemorian utvecklas inte närmare vilken roll som Etikprövningsmyndigheten ska ha i utarbetandet av den nationella läroplanen. Det som myndigheten kan bidra med är hur och när frågor om forskningsetik behöver hanteras samt hur förfarandet för den etiska granskningen av planerad forskning går till. Att myndigheten i ett sådant sammanhang får möjlighet att påverka utformningen av vidareutbildning för klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken är välkommet och ligger i linje med myndighetens uppdrag att stärka kunskapen om regelverket samt det behov myndigheten ser av att nå ut med kommunikation om systemet för etisk granskning. Utifrån myndighetens uppdrag och



organisation saknas dock förutsättningar för myndigheten att bidra i någon större omfattning när det gäller själva yrkesutbildningarna.

Förslaget i avsnitt 13.6 om ett utökat uppdrag till Etikprövningsmyndigheten för information och statistik över kliniska studier i Sverige

Den statistik som Etikprövningsmyndigheten enligt nuvarande uppdrag ska föra och presentera ska ha sin utgångspunkt i inkomna ansökningar till myndigheten. I rapporten *Möjligheter att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige (Rapport 2022:1)* framhöll myndigheten dock att målbilden bör vara att statistiken på sikt ska vara heltäckande och att information om studiers hela livscykel och händelser med relevans för statistiken omfattas av uppdraget.

Utredningen föreslår att Etikprövningsmyndighetens uppdrag avseende statistik utökas. Enligt utredarna behöver prioritet i uppdraget till Etikprövningsmyndigheten vara att skyndsamt utveckla och tillgängliggöra statistik kopplat till ledtider och leveransförmåga i kliniska prövningar, dvs. en klinisk prövnings start- och stoppdatum samt antalet tillfrågade, planerade och inkluderade patienter.

Myndigheten kan bara instämma i att det finns stora värden i att kunna utveckla statistiken på de sätt som utredningen föreslår.

Aktuella data finns tillgängliga i de kliniska studierna och kan alltså inte hämtas någon annanstans ifrån. Som Etikprövningsmyndigheten betonade i ovan nämnda rapport är det inte rimligt att det läggs en administrativ börda på den enskilda forskaren att rapportera in de olika variablerna direkt till Etikprövningsmyndigheten. Inte minst då den ökade administrationen tar tid från den forskning som bedrivs. I stället behöver huvudmännen/sponsorerna skapa en infrastruktur och organisation där informationslämnandet för statistikändamål inte drabbar forskarna. Ett sätt att göra detta är att företrädare för huvudmannen/sponsorn aktivt hämtar in uppgifterna och att forskarna inte involveras i detta arbete. Under alla förhållanden är det viktigt att se över vilken övrig intern rapportering som sker så att det inte uppstår krav på dubbelrapportering, dvs. att redan registrerade uppgifter måste lämnas på nytt till huvudmannen/sponsorn för vidare rapportering till Etikprövningsmyndigheten.

Så länge det säkerställs att inrapporteringen för statistikändamål inte drabbar de enskilda forskarna ser Etikprövningsmyndigheten sammanfattningsvis inga sakliga eller principiella hinder mot att uppdraget utökas i enlighet med utredningens förslag. Om tillräckliga resurser inte tillförs saknas dock reella förutsättningar för myndigheten att kunna leva upp till det som efterfrågas.

Etikprövningsmyndigheten har i budgetunderlaget för åren 2024-2026 gjort bedömningen att det årliga anslaget behöver höjas med 5 miljoner kronor från och med år 2024 för att myndigheten ska kunna utföra uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. Detta motsvarar och bekräftar den preliminära bedömningen som redovisades i den ovan nämnda rapporten. Uppdraget att föra och presentera statistik innebär att Etikprövningsmyndigheten får en ny egen verksamhetsgren och fler anställda medarbetare och gör det nödvändigt att utöka, utveckla och förändra organisationen för att



kunna bibehålla en effektiv verksamhet med bra arbetsmiljö. Vidare är adekvat och funktionell teknik en avgörande förutsättning för ett framgångsrikt uppdrag, något som innebär betydande kostnader för utveckling och löpande förvaltning av de system som utvecklas samt licenskostnader för nyttjande av systemen.

Kammarkollegiet har utbetalat 2 miljoner kronor till Etikprövningsmyndigheten för att delfinansiera utvecklingsarbetet under år 2023. Av budgetpropositionen som presenterades den 20 september 2023 framgår dock att inga nya resurser kommer att tillföras under år 2024 för finansieringen av det fortsatta utförandet av uppdraget. Detta kommer självfallet att påverka utförandet av uppdraget och även myndighetens övriga verksamhet.

Utredningen bedömer att utvecklingen av ett utökat statistikuppdrag skulle innebära en kostnad om 3 miljoner kronor årligen. I den uppskattningen är kostnaden för IT-utveckling och förvaltning inte inkluderad. Myndigheten konstaterar att även den utökning av uppdraget som utredningen föreslår kräver betydande tillskott av resurser för att kunna bli verklighet.

Språkravet

I avsnitt 13.7.2 argumenterar utredarna för att kravet på att viss information ska vara på svenska i ansökningsförfarandet ska tas bort. Enligt utredarna är detta ett nationellt särkrav som gör att Sverige tappar konkurrenskraft gentemot övriga medlemsstater. Utredarna verkar ha bilden att syftet med språkravet i den svenska regleringen enbart är av omtanke om patienterna och patientsäkerheten "då det handlar om patientinformation och rör möjligheten till informerat samtycke". Tyvärr är detta i så fall en olycklig missuppfattning om varför det finns krav på att vissa handlingar måste vara på svenska i ansökningsförfarandet.

Vad det handlar om är att arbetsspråket i svenska myndigheter och domstolar är svenska och att ledamöterna som utför prövningen ska kunna förstå vad ansökningarna innehåller. I Etikprövningsmyndighetens prövning deltar företrädare för allmänna intressen. Dessa är och ska vara lekmän. Ordförandena, som är domare men också lekmän ur ett forskningsperspektiv, arbetar normalt endast på svenska. För att leda och ha det yttersta ansvaret för den etiska granskningen är det främmande för dem om de inte skulle kunna tillgodogöra sig tydlig och utförlig information om en studie på svenska. Även om de vetenskapliga ledamöterna i sina ordinarie tjänster ofta har engelska som arbetsspråk så är det normalt en fördel också för dem att få granska material som är skrivet på svenska.

Enligt artikel 26 i EU-förordningen (536/2014) om kliniska läkemedelsprövningar ska språket i ansökan fastställas av den berörda medlemsstaten. Medlemsstaterna ska överväga att för den dokumentation som inte riktar sig till försökspersonen, godta ett språk som förstås allmänt på det medicinska området. EU-förordningen lämnar dock alltså till de enskilda medlemsstaterna att själva avgöra vilket språk som sökandena ska använda.

Hur Sverige har valt att göra regleras i 4 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2015:458). Vissa delar av innehållet i bestämmelsen återges i promemorian på sidan 242. Utgångspunkten enligt bestämmelsen är att ansökan ska vara skriven på svenska eller engelska, men vissa uppgifter, som anges i bestämmelsen, måste vara skrivna på svenska. Det handlar bl.a. om försökspersonsinformation och samtyckesblankett. Även all annan dokumentation som riktar



sig till försökspersonerna måste vara skriven på svenska, t.ex. självskattningsformulär och enkäter.

En annan viktig del som ska vara på svenska är sammanfattningen av protokollet (punkten 24 i Bilaga I till EU-förordningen). Sammanfattningen ska vara skriven så att en lekman förstår och innehålla bl.a. en beskrivning av studiens design och utfallsmått, urvalet av försökspersoner, vilka inklusions- och exklusionskriterier som ska användas samt de etiska överväganden och den risk-nyttaanalys som sökanden har gjort. Är sammanfattningen ifylld på ett korrekt och utförligt sätt ger den ett godtagbart underlag för den etiska granskningen.

Att sammanfattningen ges in på svenska är alltså av central betydelse för myndighetens prövning. Såvitt myndigheten kan bedöma är ett krav på att sammanfattningen skrivs på det nationella språket också vanligt förekommande bland övriga medlemsstater.

Att försökspersonsinformation och samtyckesblankett behöver vara skrivna på svenska beror på att detta är nödvändigt för att myndigheten ska kunna bedöma om den information som lämnas verkligen ger en rättvisande bild av vad de potentiella försökspersonerna kommer att utsättas för samt att de får veta vilka rättigheter de har. När det gäller annan dokumentation riktad till försökspersonerna som är tänkt att användas i studien behöver myndigheten kunna förstå och ta ställning till om innehållet är etiskt godtagbart. För allt material till försökspersonerna gäller dessutom att en granskning av texterna på svenska är nödvändig för att kunna bedöma om det finns förutsättningar för försökspersonerna att ta till sig det som står beskrivet eller inte.

Sammanfattningsvis är en fullgod etisk granskning inte möjlig om ytterligare begränsningar görs av vad som behöver vara skrivet på svenska. Etikprövningsmyndighetens bedömning är således att nuvarande krav på svenska språket i ansökningsförfarandet inte får begränsas eller upphävas.

Lagligen utsedd ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer i forskning

I avsnitt 12.3 och 13.7.2 lyfter utredningen att avsaknaden av en praktisk tillämpbar juridisk lösning för vem som är lagligen utsedd ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer i forskning utgör ett hinder för kliniska prövningar i Sverige och att detta har uppmärksammats i flera olika sammanhang genom åren. Enligt utredningen är det nödvändigt att nu utforma en praktiskt tillämpbar lagstiftning i fråga om hur icke beslutskompetenta personer kan medverka i kliniska prövningar.

Etikprövningsmyndigheten vill med stort eftertryck uttala stöd för utredningens ståndpunkt i denna fråga. Bland myndigheter och andra aktörer på forskningsområdet råder det stor enighet om att det är oetiskt att viss forskning inte kan bedrivas i Sverige. Det är helt nödvändigt att lagstiftaren skapar en tillfredsställande och hållbar lösning kring vem som kan vara lagligen utsedd ställföreträdare så att livsviktig forskning fullt ut kan bedrivas i Sverige.

Etikprövningslagen ger ingen öppning alls för forskning på akut beslutsoförmögna, eftersom samråd med närmaste anhöriga och god man eller förvaltare (om sådan har förordnats) måste ske innan forskningen påbörjas. Att genomföra ett sådant samråd med en nära anhörig



i ett akut skede har i sig bedömts vara oetiskt. Forskning i dessa situationer är alltså inte möjlig med nu gällande lagstiftning.

Genom den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar har det öppnats vissa nya möjligheter vid kliniska läkemedelsprövningar som inte finns i etikprövningslagen. Det som finns är en möjlighet att genomföra den första interventionen enligt prövningsprotokollet på en akut medvetslös person, givet att ett antal kriterier är uppfyllda. Efter den första interventionen måste prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från den lagligen utsedda ställföreträdaren eller patienten själv för att kunna fortsätta forskningen. Trots den kritik som riktats mot att anvisa god man eller förvaltare som lagligen utsedda ställföreträdare valde lagstiftaren den lösningen (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen, 2015:315) medan nära anhöriga inte längre ska tillfrågas.

Precis som utredarna anför har de flesta människor inte god man eller förvaltare. För personer som inte vaknar upp eller som har blivit för skadade och inte själva kan samtycka och inte tidigare har god man eller förvaltare så kommer det ta lång tid att få till sådana förordnanden. Eftersom personerna inte får delta i prövningen under denna tid kan det sannolikt i många fall redan från början ifrågasättas om den kliniska prövningen verkligen kommer att kunna slutföras avseende dessa personer. I den etiska granskningen bör detta leda till att sådana personer inte får inkluderas i prövningen. En ordning med god man eller förvaltare som lagligen utsedda ställföreträdare kommer alltså även i fortsättningen leda till att livsviktig forskning inte kan genomföras i Sverige.

Mot denna bakgrund har Etikprövningsmyndigheten i sina kontakter med utredningen haft som huvudbudskap att en annan ordning är nödvändig och att detta är något som brådskar.

I promemorian jämför utredarna med situationen vid organdonation då två oberoende legitimerade läkare ska besluta om när livsuppehållande behandling ska upphöra. Utredarna föreslår att det kan utredas om på motsvarande sätt en medicinsk bedömning av oberoende legitimerade läkare skulle kunna ersätta en god man eller förvaltare som lagligen utsedd ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer i forskning. Etikprövningsmyndigheten ser positivt på en utredning med den föreslagna inriktningen. Myndigheten ser gärna att en sådan utredning även överväger en alternativ ordning där oberoende personer med kompetens inom förslagsvis medicinsk etik och/eller forskningsetik finns tillgängliga vid respektive sjukhus för att göra en bedömning av om en patient uppfyller de kriterier för deltagande som har fastställts i den vetenskapliga och etiska granskningen av den kliniska läkemedelsprövningen. Det väsentliga är att lagstiftaren inför en ordning som kommer till rätta med den otillfredsställande situation som nu råder och samtidigt säkerställer att skyddet för den enskilda människan i forskningen inte påverkas negativt.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör