

Elin Karlberg
Enheten för kliniska prövningar och licenser

Datum: 2025-03-05
Dnr: 3.4.1-2024-102562
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

u.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över remissen En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21) (Dnr U2024-02220)

Läkemedelsverket instämmer i förslaget om att inrätta en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, samt de följdändringar i angränsande lagstiftning som presenteras i DS 2024:21. Utredningens förslag bedöms vara väl avvägt.

Läkemedelsverket vill påpeka att den möjlighet till frivillig ansökan om etikprövning som föreslås i den nya lagens 5 kap. 2§, så kallad fakultativ etikprövning, utgör en viktig del av förslaget. Frivillig etikprövning möjliggör för forskningshuvudmän med relativt begränsad omfattning på sin forskningsverksamhet att inte behöva bygga upp en egen administration för etisk bedömning av forskningsprojekt, i och med att dessa även fortsättningsvis kan förlita sig på att projekt genomgår etikprövning via Etikprövningsmyndigheten. Det innebär en rimlig resursanvändning samtidigt som aktörer som bedriver omfattande forskning av den typ som undantas från kravet på etikgodkännande kan hantera följsamhet till det forskningsetiska ramverket mer självständigt än idag.

Vidare vill Läkemedelsverket uppmärksamma på att det i beskrivningen av förslaget på sidan 123 i Ds 2024:21 saknas det undantag som avser kliniska prövningar av humanläkemedel och som regleras i 4b § i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Undantaget återges korrekt i lagförslaget på sidan 28 (1 kap. 4 §) och i brödtexten på sidan 126, så intentionen att det ska kvarstå framgår. För att tydliggöra förslagets innebörd bör beskrivningen av förslaget justeras så att texten återges på ett korrekt sätt för det fall den i det kommande lagstiftningsarbetet kommer att ingå i lagrådsremiss och proposition.

Läkemedelsverket noterar också utredningens resonemang på sidan 117 om att en möjlighet till snabbspår (en möjlighet att i vissa situationer få en särskilt skyndsam handläggning) skulle kräva ingående utredning om myndighetens arbetsformer, personal, beslutsförhet osv, vilket utredningen inte har gått vidare med. I sammanhanget vill Läkemedelsverket påpeka att det är angeläget att etikprövning av forskning sker även i akuta situationer som en del av Sveriges och Europas krisberedskap¹. Möjligheten till snabbspår behövs även av skäl kopplande till folkhälsan, regeringens målsättning att öka antalet kliniska prövningar i

¹ [Research and development of medical countermeasures - Improving readiness for clinical trials - European Commission](#)

Sverige², Europas konkurrenskraft som prövningsregion och förutsättningarna för life science-företagen. Läkemedelsverket bedömer att det är nödvändigt att i närtid se över Etikprövningsmyndighetens kapacitet att arbeta med kortare handläggningstider. Etikprövningsmyndigheten behöver få både uppdrag och resurser för att genom såväl snabbspår som i ordinarie verksamhet kunna säkerställa att viktig forskning och nya produkter inte undanhålls svenska medborgare. Det finns ett generellt behov av snabbare handläggning i ärenden som omfattas av de kompletterande lagarna om etisk granskning till EU:s förordningar 536/2014 (CTR), 2017/745 (MDR) och 2017/746 (IVDR). Detta är ärenden där handläggningen är samordnad med övriga medlemsstater i Europa, och för att den svenska Etikprövningsmyndighetens värdefulla synpunkter ska kunna tillvaratas i processerna när tidslinjerna för dessa komprimeras behöver myndigheten kunna lämna sina yttranden till Läkemedelsverket med kortare handläggningstider än i dag.

Detta yttrande har beslutats av vikarierande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av gruppchefen Elin Karlberg. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Ulrika Hörberg och chefsläkaren Torbjörn Söderström deltagit.

Joakim Brandberg

Elin Karlberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator

² [Kraftsamling för excellens, långsiktig konkurrenskraft och stärkt patientnytta – nya målsättningar för den nationella life science-strategin](#)