

Utbildnings- och
kulturdepartementet
Forskningspolitiska enheten
Charlotte Hall
103 33 Stockholm

Stockholm 2005-12-16

Remissvar: ”Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag” SOU 2005 :78

Bakgrund

Branschföreningen SwedenBIO har tagit del av betänkandet ”*Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag*” från Utbildnings- och kulturdepartementet. SwedenBIO är industriföreningen för bioteknikföretagen i Sverige och organiserar ca 110 stycken företag vilket motsvarar omkring 90% av de anställda i branschen. Medlemmar är läkemedels- och forskningsbolag inom hela skalan från små start-up företag med 5 anställda upp till AstraZeneca och Pfizer. Bioteknikindustrin i Sverige innefattar till 90% företag som utvecklar läkemedel eller verktyg och instrument för läkemedelsforskning.

Generell position

SwedenBIO efterlyser en allmän översyn av Etikprövningssystemet i Sverige, med avseende på organisationsstrukturen. Sverige har idag 6 olika regionala Etikprövningsnämnder som alla är en egen myndighet. Det är SwedenBIOs uppfattning att detta skapar problem då nämnderna inte alltid gör samma bedömning. Arbetet bör samordnas och den centrala Etikprövningsnämnden ges mer inflytande över de regionala nämndernas beslut. I den nuvarande situationen med 7 regionala nämnder är det också nödvändigt att skapa klarare regler för överklaganden till den centrala nämnden. SwedenBIO anser även att antalet nämnder behöver minskas för att skapa en mer homogen bedömning och koncentrera resurserna så att handläggningstiderna kan kortas.

Sammanfattning

SwedenBIOs kommentarer till utredningen hänför sig huvudsakligen till tre områden:

1. *Ansökningsförfarandet*: Konklusionen att ansökningsförfarandet även framgent ska innehålla två separata blanketter med överlappande innehåll för ansökan om klinisk prövning hos Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnderna ifrågasätts då det medför merarbete och är resurskrävande för framförallt mindre företag.
2. *Avgifterna*: Förslaget att höja minimiavgiften ifrågasätts då detta slår hårdast mot de redan hårt pressade småföretagen.
3. *Handläggningstiderna*: SwedenBIO anser att det är viktigt att Sverige förblir konkurrenskraftigt inom detta område och att regeringen har möjlighet att stödja industrin genom att sätta snävare verksamhetsmål än de nu angivna

förordningarna. Det är också centralt att Etikprövningsnämndernas handläggningstider anpassas till Läkemedelsverkets snabbare handläggning för att inte försena processen och minska Sveriges konkurrenskraft internationellt.

Synpunkter och förslag:

S. 55, stycke 5.3: Förslaget att omdefiniera begreppet ”vetenskap” i enlighet med OECDs beskrivning av begreppet.

SwedenBIO har inget att invända

S. 66, stycke 6.4: Förslaget om utvidgning av EPL¹:s tillämpningsområde

SwedenBIO har inget att invända

S. 98, stycke 7.3.3.5: Förslaget att samordnings ska ske mellan Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnderna

SwedenBIO vill understryka vikten av att förslaget konkretiseras. SwedenBIO föreslår att de berörda myndigheterna uppdras att utreda hur en samordning kan ske för att minska resursåtgången för mindre företag. Detta gäller även handläggningstiderna som diskuteras i den generella sammanfattningen samt under nästa punkt.

S. 100, stycke 7.3; Gällande handläggningstider

SwedenBIO anser att snabb och enhetlig handläggning är en förutsättning för att Sverige även i fortsättningen skall vara konkurrenskraftigt inom området kliniska prövningar.

Etikprövningsnämnderna: Då godkännande från både Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden krävs för att få starta en klinisk prövning bör handläggningstiderna vara lika långa, både i regelverket och i praktiken. Korta handläggningstider är ett kraftigt konkurrensmedel internationellt sett och SwedenBIO anser att det är problematiskt att Etikprövningsnämnderna inte kan garantera ett godkännande snabbare än 60 dagar då Läkemedelsverket håller sina 30+5 dagar. Det skapar osäkerhet och medför problem för företagen vid planering av studiens starttid. SwedenBIO anser att Regeringen bör sätta snävare verksamhetsmål för nämnderna för att underlätta företagets situation och öka Sveriges konkurrenskraft. SwedenBIO efterlyser vidare en kompetent kontaktperson hos Etikprövningsnämnden till vilken specifika frågor rörande ansökan kan ställas innan ansökan lämnas in till nämnden. Detta för att undvika otydligheter i ansökningarna och därmed kunna underlätta beslutsprocessen och förkorta handläggningstiden hos nämnden.

Läkemedelsverket: Även om Läkemedelsverkets nuvarande handläggningstider anses vara ”acceptabla²” anser SwedenBIO att Sverige bör sätta målen ännu högre genom snävare verksamhetsmål som understiger den lagstadgade tidsfristen. Några viktiga frågetecken som SwedenBIO önskar att Etikprövningsutredningen klargör är följande:

¹ Etikprövningslagstiftningen

² Kommentar från LIF, Se stycke 7.3

- *Utformning av verksamhetsmålen:* Det är centralt att direktiven konkretiseras till mätbara mål och milstolpar. Genom att sätta snävare verksamhetsmål har Regeringen möjlighet att signalera en ambition om att Sverige ska vara ett konkurrenskraftigt land att förlägga kliniska prövningar till.
- *Säkerställande av verksamhetsmålen:* Det är viktigt att det framgår vem som har ansvaret för att säkerställa att verksamhetsmålen efterlevs och hur processen sker.

S. 108, stycke 8.4: Förslaget om hur ledamöter och ersättare tillsätts i Etikprövningsnämnderna

SwedenBIO har inget att invända mot förslaget men vill understryka vikten av att ledamöterna är opartiska och att jävssituationer undviks. Detta gäller framförallt ledamöter med vetenskaplig kompetens med kopplingar till företag som söker tillstånd för kliniska studier.

S. 119, stycke 9.3: Förslaget om underrättelseskyldigheter avseende beslut om forskning som inbegriper äggdonation

SwedenBIO har inget att invända mot förslaget.

S. 122, stycke 10.1.3: Förslaget om bekräftelse av genomgången etisk prövning

SwedenBIO har inget att invända mot förslaget och vill påpeka att det är mycket viktigt att det svenska systemet anpassas för att inte försvåra för svenska forskare att söka extern forskningsfinansiering.

S 124, stycke 10.2.3: Förslaget om förenklad biverkningsrapportering

SwedenBIO har inget att invända mot förslaget och anser att det är positivt att företagen slipper det merarbete som rapporteringen till Etikprövningsnämnderna medför.

S. 15 samt s 126: Gällande höjning av minimiavgifterna

SwedenBIO anser att förslaget att höja minimiavgifterna är oacceptabelt då det skulle slå mot de redan hårt pressade småföretagen.

Process:

Vid arbetet med remissvaret har SwedenBIOs arbetsgrupp inom Clinical Trials varit aktiv. Synpunkter och kommentarer kommer från ledande experter vid företagen Active Biotech, Amgen, Bioinvent, Biolipox, Biovitrum, Medivir, Sedoc PM, Trial Form Support samt Kliniskt läkemedelscentrum vid Lunds universitet. Materialet har sammanställts av Emma Berglund, Associate vid SwedenBIO.

Per-Erik Sandlund, VD
Wallingatan 24
111 24 Stockholm
Tel. 08-213601 /-02

Emma Berglund, Associate