

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2018-03-01

Närvarande: F.d. justitieråden Ella Nyström och Olle Stenman samt justitierådet Per Classon

Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Enligt en lagrådsremiss den 8 februari 2018 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
2. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
3. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Therese Lundgren, biträdd av ämnesrådet Sara Rosenmüller.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Lagrådsremissen innehåller i huvudsak förslag med kompletterande nationella bestämmelser till dels Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EU-förordningen), dels kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner.

Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen

2 kap. 1 §

I paragrafen ges definitioner för vissa uttryck som används i lagen. Det föreslås bl.a. att "Klinisk läkemedelsprövning på människor" ska avse en klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2 i EU-förordningen. Vid föredragningen har uppgetts att avsikten inte är att hänvisa till samtliga 35 underpunkter i artikel 2.2 utan att hänvisningen endast ska avse vad som anges beträffande klinisk prövning. Lagrådet föreslår därför att hänvisningen i den nya bestämmelsen i paragrafen ska avse en klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i EU-förordningen.

I paragrafen föreslås vidare att "Sponsor" definieras som en fysisk eller juridisk person enligt definitionen i artikel 2.2.14 i EU-förordningen. EU-förordningen anger att en sponsor kan avse "person, företag, institution eller organisation". Det kan inte uteslutas att en association som inte är en juridisk person enligt svensk rätt skulle kunna vara en sponsor enligt förordningen. Lagrådet förordar därför att den nya bestämmelsen inte ska innehålla någon annan

bestämning av sponsor än den som följer av EU-förordningen. Bestämmelsen skulle kunna formuleras på följande sätt.

Sponsor Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

6 kap. 6 §

Eftersom klinisk läkemedelsprövning på människor enligt den föreslagna definitionen i 2 kap. 1 § bara kan avse sådan läkemedelsprövning som regleras i EU-förordningen föreslår Lagrådet att andra stycket 3 formuleras enligt följande.

3. inte avser en klinisk läkemedelsprövning på människor.

7 kap.

Det nya kapitlet innehåller bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning på människor och djur. De bestämmelser som avser läkemedelsprövning på människor finns i 1–6 §§. Flera av dessa paragrafer innehåller inte några självständiga materiella bestämmelser utan innehåller bara hänvisningar till regelverket i EU-förordningen. De bestämmelser som avser läkemedelsprövning på människor har i flera fall fått en onödigt komplicerad och omständlig utformning. Lagrådet föreslår därför att 1 § andra stycket, 3 § och 6 § första stycket formuleras enligt följande.

7 kap. 1 § andra stycket

Bestämmelserna i 2–6 §§ kompletterar EU-förordningen.

7 kap. 3 §

För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

7 kap. 6 § första stycket

Frågor om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på människor prövas av Läkemedelsverket.

7 kap. 6 § andra stycket

Enligt artikel 8.4 i förordningen ska en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning avslås om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande. Liknande bestämmelser finns i artiklarna 14.10, 19.2, 20.7 och 23.4. I den nu aktuella bestämmelsens första mening upplyses om innehållet i nämnda artiklar. I andra meningen görs tillägget att om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande ska det yttrandet inte anses vara ett negativt yttrande och villkoren ska beaktas vid tillståndsgivningen.

EU-förordningarna är direkt tillämpliga i medlemsstaterna och ska inte införlivas eller transformeras till nationell rätt. Medlemsstaterna får inte utan bemyndigande i förordningen i nationell lagstiftning

införa kompletterande bestämmelser i syfte att förtydliga oklarheter i förordningen. Det ankommer på de tillämpande myndigheterna och domstolarna. Som anförs i lagrådsremissen (s. 46) hindrar inte en EU-förordning att en medlemsstat inför regler av verkställande karaktär bl.a. för att bestämmelserna ska fungera i praktiken, som t.ex. angående vilken eller vilka nationella myndigheter som ska hantera förordningen och vilken ordning som ska gälla för överklaganden.

Lagrådet konstaterar att det i förordningen saknas bestämmelser om vad som ska gälla när ett yttrande från en etikkommitté innehåller villkor för att prövningen ska få genomföras. Det ger i olika situationer utrymme för tolkningar av vad som är ett negativt yttrande. Bestämmelsen i 6 § andra stycket andra meningen kan därmed strida mot EU-förordningen. Bestämmelsen bör därför utgå.

11 kap. 2 §

Av den föreslagna bestämmelsen framgår att vissa tillstånd som meddelats av Läkemedelsverket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts. I paragrafen föreslås att bestämmelsen ska omfatta, utöver tillståndsbeslut som verket meddelat med stöd av nationell lagstiftning, ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i EU-förordningen.

Lagrådet konstaterar att i artikel 77 regleras möjligheten att återkalla tillståndet för den kliniska prövningen. Något bemyndigande för en medlemsstat att i nationell lagstiftning komplettera bestämmelsen finns inte (jfr vad Lagrådet anfört i denna fråga under 7 kap. 6 § andra stycket). En annan sak är att mer utförliga regler om åter-

kallelse av tillverkningsstillstånd efter inspektion finns i artikel 25 i EU-förordningen 2017/1569. Paragrafen bör därför inte omfatta tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i EU-förordningen.

17 kap. 1 § andra stycket

I paragrafen föreslås i ett nytt andra stycke att i mål om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på människor får domstolen inhämta yttrande från Överklagandenämnden för etikprövning. Enligt 8 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska rätten se till att målet blir så utrett som dess beskaffenhet kräver. Den föreslagna bestämmelsen som den utformats saknar följaktligen betydelse och bör utgå.

18 kap. 4 a §

I bestämmelsen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för sponsorn att se till att försökspersoner vid kliniska läkemedelsprövningar på människor garanteras ersättning för skador.

Den föreslagna bestämmelsen har motiverats av artikel 76.1 i EU-förordningen som föreskriver att medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagandet i en klinisk prövning som genomförts på deras territorium i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och som är förenligt med riskens karaktär och omfattning.

Varken lagbestämmelsen eller remissen ger någon vägledning om vilka materiella regler som de eventuella föreskrifterna skulle komma att avse. I remissen uttalas bara att skyldigheten för sponsorn eller prövaren bör regleras i en författning av lägre valör än lag. Be-

träffande den materiella reglering som bemyndigandet ska ta sikte på har hänvisats till en förordningsbestämmelse som föreslås i den departementspromemoria (Ds 2016:11) som legat till grund för lagstiftningsärendet.

I promemorian föreslås en ny bestämmelse i 4 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2015:458) som anger att "Sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning på människor är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenligt med riskens karaktär och omfattning".

En reglering som uppställer krav på sponsorn att det ska finnas en försäkring eller liknande som kan garantera att ersättning för skada kan betalas ut, måste anses utgöra en grundläggande förutsättning för att kunna beviljas tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på människor. Lagrådet anser därför att en sådan reglering ska ges i lag. En lagbestämmelse motsvarande den föreslagna förordningsbestämmelsens innehåll bör då placeras i det föreslagna nya 7 kap. som en ny 6 § och kan då – tillsammans med en rubrik – formuleras enligt följande.

Ersättningsgarantier

6 § Sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning på människor är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenligt med riskens karaktär och omfattning.

Lagrådet vill inte utesluta att det kan finnas ett behov av bemyndigande att utfärda föreskifter av detaljkaraktär även med Lagrådets förslag. Bestämmelsen i 4 a § kan därför ges nedanstående utformning.

4 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 7 kap. 6 §.

Förslaget till lag om ändring i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

1 kap. 5 §

Lagrådet föreslår att uttrycket "biobank i enskild regi" ersätts med "biobank som inrättats i enskild verksamhet".

Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen

30 kap. 25 §

I paragrafen regleras överföring av sekretess för uppgifter som lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting. Första stycket behandlar uppgifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och tillämplig sekretessregel anges vara 23 § första stycket 1. I det föreslagna andra stycket, som avser uppgifter från Läkemiddelsverket i ärenden om klinisk läkemedelsprövning på människor, hänvisas till sekretessregleringen i 23 §, d.v.s. även första stycket 2. Lagrådet har i samband med föredragningen ställt frågan vilken bedömning som ligger till grund för olikheten. Frågan är obesvarad och kvarstår därför.

30 kap. 25 a §

Paragrafen innehåller sekretessbrytande bestämmelser. I första stycket regleras utlämnande av uppgifter till en lokal aktionsgrupp enligt lagen (2015:266) om lokala aktionsgrupper. Det föreslagna andra stycket behandlar utlämnande av uppgifter till en biobank

enligt läkemedelsförordningen. Lagrådet anser att andra stycket bör få en egen paragraf, 25 b §. Även här bör uttrycket "biobank i enskild regi" ersättas med "biobank som inrättats i enskild verksamhet".

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.