



Utbildningsdepartementet  
Forskningspolitiska enheten  
u.remissvar@regeringskansliet.se

Stockholm 2017-09-04

## Remissvar: Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning (SOU 2017:10)

Dnr: U2017/00732/F

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslaget till en ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning. LIF tackar för denna möjlighet och vill med anledning av betänkandet lämna följande kommentarer.

### Bakgrund

LIF är en branschorganisation som – tillsammans med den associerade föreningen IML – består av ca 90 medlemsföretag vilka tillsammans står som tillverkare av ca 60 procent av värdet av de läkemedel som säljs i Sverige. Läkemedelsbranschen står för årliga forskningsinvesteringar värda tio miljarder SEK i Sverige (SCB, Forskning och utveckling i Sverige 2015, Statistiskt meddelande UF 16 SM 1701) och 142 miljarder USD globalt (2015).

Forskningen i våra företag bedrivs med olika metoder och i olika utvecklingsfaser – flera av dem i en interaktion mellan läkemedelsföretagen å den ena sidan och hälso- och sjukvården, universitet och andra offentliga inrättningar å den andra.

För att klinisk forskning långsiktigt ska kunna vara etiskt försvarbar bör forskningsansatser, oavsett finansiär eller initiativtagare, utgå ifrån den fundamentala avsikten att utveckla kunskaper om sjukdomstillstånd och åtgärder. *Denna insikt motiverar ett regelverk som ställer motsvarande krav oberoende av utifrån vems initiativ forskningen bedrivs.* Detta är också i linje med gällande nationellt regelverk för human klinisk forskning liksom kommande beslutat regelverk för kliniska läkemedelsstudier inom länder i EU och där kraven är lika oavsett initiativtagare, sponsor och utförare.

### Om den forskning våra medlemsföretag bedriver och de regler som styr den

I korthet finns grundforskning som utförs inom läkemedelsföretagen och grundforskning som utförs i offentlig forskningsmiljö eller som utförs gemensamt. Vidare finns det riktad preklinisk läkemedelsutveckling i form av laboratorie- och djurförsök samt kliniska studier, inklusive kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik. Även efter att ett läkemedel utprovats och godkänts krävs i många fall uppföljande forskning rörande effekter, biverkningar m.m. Slutligen finns även rent explorativa forskningsstudier. All denna

forskning, och speciellt human forskning, omfattas av särskilda och mycket detaljerade regler.

Godkännande för klinisk prövning krävs från såväl Läkemedelsverket som etikprövningsnämnd. Tillsyn bedrivs av Läkemedelsverket över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) och de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Centrala Etikprövningsnämnden (CEPN) har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om inte tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Om den kliniska prövningen omfattar insamling av vävnadsprover ska detta ha godkänts av etikprövningsnämnd och biobank. Om strålningsmetoder ingår krävs godkännande från Strålsäkerhetsmyndigheten. Det finns lång erfarenhet hos läkemedelsföretag, myndigheter och forskningshuvudmän av klinisk forskning för utveckling av läkemedel inom ramen för dessa regelverk.

Förutom sedvanliga rättsregler följer branschen även internationella standarder för hur vi kan och bör agera. Good Clinical Practice, GCP, är ett kvalitetsystem för forskning kring läkemedel och medicintekniska produkter. Det mest använda GCP-systemet är det som definieras av International Conference on Harmonisation (ICH) där de amerikanska, europeiska och japanska läkemedelsmyndigheterna ingår. Systemet fastställer bland annat att ingående försökspersoner måste ha undertecknat ett informerat samtycke – baserat på en begriplig patientinformation – innan några studiespecifika åtgärder får vidtas. Studien måste följa ett godkänt studieprotokoll som bland annat specificerar studiens primära syfte och undersökningsvariabler samt definierar vilka studiespecifika åtgärder och undersökningar varje försöksperson genomgår i studien. Etiska regler finns även föreskrivna i den internationella överenskommelsen Helsingforsdeklarationen, som antagits av World Medical Association.

### **Beträffande begreppet forskning**

Den av Oredlighetsutredningen föreslagna definitionen av forskning överensstämmer med den idag gällande definitionen i etikprövningslagen. LIF delar helt utredningens uppfattning – samma definition av forskning bör återfinnas i nära sammanhängande lagstiftning.

För närvarande pågår flera utredningar där definitionen av forskning är avgörande för lagens tillämpningsområde. I kommittédirektiven till den pågående utredningen *Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård* (Dir. 2016:45) ingår bl.a. att se över definitionerna av forskning och forskningshuvudman i etikprövningslagen.

Även Forskningsdatautredningen har i sitt delbetänkande *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (SOU 2017:50) behandlat definitionen av forskning och erinrat om att Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) i en skrivelse till regeringen 2009 påpekat att även nuvarande definition, som infördes 2008, visat sig vara otillräcklig. Definitionen sägs vara för smal, och i vissa fall även för bred, för att vara tillämplig. Den synes exempelvis utesluta andra vetenskapliga metoder för analys av data än de experimentella och utesluter därigenom observationsstudier.

Forskningsdatautredningen noterar vidare att CEPN i skrivelsen till regeringen föreslog att en ny definition av forskning som anpassas till etikprövningsnämndernas ansvarsområde skulle införas: "forskning: empiriskt vetenskapligt arbete och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå".

Forskningsdatautredningen ser att CEPN:s förslag innefattar observationsstudier och dessutom tydliggör – liksom Frascatimanualen och skäl 159 i dataskyddsförordningen – att visst utvecklingsarbete ska betraktas som forskning, samt att det också tydliggör att det för etikprövningens del är fråga om att ta ställning till empirisk forskning, inte till eventuella etiska aspekter på rent teoretisk forskning.

Oavsett hur begreppet forskning kommer att definieras vill LIF understryka vikten av att begreppet forskning inte skiljer sig åt mellan nära sammanhängande lagar. Regelverket behövs hänga ihop så att oklarheter och skillnader i rättstillämpningen så långt möjligt kan undvikas.

### **Utredningens förslag i övrigt**

Allmänt ser LIF utredningens förslag som välskrivet och väl avvägt. LIF välkomnar bland annat förslaget att genom lag införa uppföljningsskyldighet och informationsskyldighet för forskningsutförarna. Även förslaget att Vetenskapsrådet ska ges i uppdrag att i samverkan med Oredlighetnämnden och forskarsamhället utarbeta en svensk nationell uppförandekod gällande god forskningssed välkomnas. Här är det viktigt att de aktörer inom den privata sektorn som bedriver forskning bereds tillfälle att delta i arbetet.

#### *Hänvisning till gällande lag i uppförandekoden*

Lag och annan författning ligger högre i normhierarkin än en uppförandekod. Det är en självklarhet men förtjänar ändå att sägas att där lag eller annan författning ställer krav på forskaren och forskningsutföraren – till exempel på godkänd etikprövning innan studien påbörjas – ska dessa författningsgrundade krav uppfyllas. Detta bör fastslås även i en uppförandekod. I Helsingforsdeklarationen punkt 10 stadgas att läkare måste beakta såväl sitt eget lands etiska, rättsliga och andra normer och standarder för forskning som omfattar människor, som tillämpliga internationella normer och standarder. Vad gäller frågan om den svenska nationella uppförandekoden för god forskningssed bör vara allmän i bemärkelsen att de gäller alla vetenskapliga discipliner, eller kunna innehålla specifika regler för olika discipliner, som utredningen lämnat till forskarsamhället att avgöra, förordar LIF en allmän kod för alla initiativtagare och utförare och att eventuella avsteg ska motiveras.

#### *Forskning i privat regi*

Utredningen har föreslagit att lämna privata företags, organisationers och stiftelsers forskning utanför lagförslagets tillämpningsområde. Vad gäller detta är LIF:s uppfattning att all forskning, och speciellt den på människor, bör behandlas lika oavsett i vems regi den utförs. Patienter som deltar i klinisk forskning som utförs i en privatägdd verksamhet bör ha samma skydd som om forskningen utförts i offentligt styrd verksamhet och regi. Om privat bedriven forskning undantas kan svåra etiska och rättsliga överväganden bli följden om patienten lider skada.

### *Ombudspersoner*

LIF vill även som värdefull framhålla utredningens rekommendation om att även vid svenska lärosäten införa ombudspersoner vid universitet och högskolor dit medarbetare kan vända sig med frågor om god forskningssed.

### *En nödvändig förutsättning för fortsatt läkemedelsforskning i Sverige*

Utredningen lyfter fram att dess förslag syftar till att bidra till värnandet av kvalitet och tillförlitlighet i svensk forskning, god forskningssed och allmänhetens förtroende för forskningen. LIF vill understryka vikten av dessa parametrar – och att de värnas – också som nödvändiga förutsättningar för läkemedelsföretagens möjlighet att fortsatt bedriva forskning i Sverige.

Slutligen vill vi återigen tacka för möjligheten att lämna våra synpunkter. Vi står givetvis till förfogande för klargöranden och ytterligare information, gärna vid ett möte med utredningen.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

