



Till: Utbildningsdepartementet

Datum: 2021-05-03

Hemställan om statistikuppdrag till Etikprövningsmyndigheten

Ett viktigt mål i den nationella Life Science-strategin är att antalet företagsinitierade kliniska studier i Sverige ska öka. Idag saknas dock tillförlitlig, tillgänglig och aktuell information om vilka kliniska läkemedelsprövningar och andra kliniska studier som är godkända och pågår i Sverige. Sådan information är en förutsättning för att löpande kunna följa upp och utvärdera om de insatser som initierats som en del av strategin bidrar till att nå det uppsatta målet.

Vetenskapsrådet har sedan flera år i uppdrag att löpande och med en nationell ansats, presentera statistik avseende klinisk forskning. Sedan september 2019 (avseende data t.o.m. 2018) har inga rapporter publicerats inom ramen för uppdraget. Det beror sannolikt på att myndigheten är beroende av andra aktörers datakällor för att kunna sammanställa, bearbeta och presentera materialet, vilket också redogörs för på myndighetens webbplats. Ytterligare en komplicerande faktor är att de data som ligger till grund för sammanställningen *inte* samlas in med syfte att besvara de frågor som ingår i Vetenskapsrådets uppdrag. Från Vetenskapsrådets inspel till forsknings- och innovationspropositionen 2020 samt i den nyligen publicerade rapporten *Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin* rekommenderar Vetenskapsrådet också att Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att bidra med nationell statistik genom att tillgängliggöra data inom sina verksamhetsområden.

Etikprövningsmyndigheten har – genom en effektiv och transparent handläggning av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar och ändringar i dessa ansökningar – en central funktion i att nå Life Science-strategins målsättning om ett ökat antal företagsinitierade kliniska studier. I Sverige ska all forskning på människa respektive mänskligt material godkännas av Etikprövningsmyndigheten för att få genomföras. I många fall krävs även ytterligare regulatoriska tillstånd om forskningen avser en klinisk läkemedelsprövning och/eller inkluderar biobanksprover. Eftersom *alla* kliniska studier som sker i Sverige måste godkännas av Etikprövningsmyndigheten blir myndigheten det nålsöga - och den enda instansen - i Sverige som all sådan forskning passerar.

Etikprövningsmyndigheten har nyligen avslutat upphandlingen av ett nytt ärendehanteringssystem vilket innebär att hela ansöknings-, prövnings- och beslutsprocessen digitaliseras samtidigt som en rad tjänster i ansökningsförfarandet automatiseras. Det nya ärendehanteringssystemet skapar helt nya möjligheter att hantera uppgifter för statistik på ett effektivt sätt, men det förutsätter ett uttalat uppdrag för att Etikprövningsmyndigheten – utöver den information som etikprövningsprocessen kräver – ska ha stöd för att samla in, bearbeta och lämna ut de uppgifter som kan ligga till grund för statistik över kliniska läkemedelsprövningar och



andra kliniska studier. Med stöd av ett sådant uppdrag skulle Etikprövningsmyndigheten kunna tillhandahålla grundinformation om de studier som godkänts. Med det som utgångspunkt kan Lif och andra aktörer komplettera med sådana uppgifter som beskriver studierna över tid och hur de genomförs, exempelvis vilka studier som faktiskt startas, i vilka regioner de pågår, hur många kliniker som är involverade och antalet patienter som inkluderats i forskningen.

Att som idag manuellt sammanställa den bas av kliniska läkemedelsprövningar och andra kliniska studier som Etikprövningsmyndigheten godkänt för att därefter komplettera med information som beskriver vad som händer i studien efter att den startats, är så tidsödande att resultaten inte längre är relevanta och aktuella när de väl publiceras. Genom att nyttja Etikprövningsmyndighetens roll i denna process och göra basuppgifterna tillgängliga i realtid kommer arbetet med att komplettera resterande data att kunna snabbas upp avsevärt.

Om Etikprövningsmyndigheten omgående ges i uppdrag att ansvara för grundläggande uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar och andra kliniska studier kan det nya handläggningssystemet anpassas så att uppgifterna kan fångas i samband med ansökningsprocessen.

Lif hemställer därför att Etikprövningsmyndigheten får i uppdrag att systematiskt samla in, bearbeta och lämna ut grundläggande uppgifter om de kliniska läkemedelsprövningar och andra kliniska studier som myndigheten godkänt. Myndigheten behöver tillförsäkras adekvata resurser för att uppgifter ska kunna presenteras och lämnas ut från och med 2022.

Lif önskar samtidigt påminna om vår tidigare hemställan daterad den 10 november 2020 om att Etikprövningsmyndigheten – på samma sätt som Läkemedelsverket – ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens Samverkansprogram Hälsa och Life Science och den nationella Life Science-strategin.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck
Generalsekreterare