




REGERINGSKANSLIET

 VÄSTERBOTTENS LÄNS LANDSTING
Inkom: 2016 -05- 16
Dnr:

Remiss

2016-05-16

S2016/03366/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

**DS 2016:11 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen  
om kliniska läkemedelsprövningar**

---

**Remissinstanser:**

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Svea hovrätt
3. Solna tingsrätt
4. Kammarrätten i Stockholm
5. Förvaltningsrätten i Uppsala
6. Justitiekanslern (JK)
7. Domstolsverket
8. Gentekniknämnden
9. Datainspektionen
10. E-hälsomyndigheten
11. Kommerskollegium
12. Rättsmedicinalverket
13. Socialstyrelsen
14. Inspektionen för vård och omsorg
15. Läkemedelsverket
16. Folkhälsomyndigheten (FoHM)
17. Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV)
18. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
19. Jordbruksverket
20. Strålsäkerhetsmyndigheten
21. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (FORTE)
22. Centrala etikprövningsnämnden
23. Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
24. Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
25. Regionala etikprövningsnämnden i Lund
26. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
27. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
28. Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala
29. Uppsala djurförsöksetiska nämnd

30. Länsstyrelsen i Stockholms län
31. Länsstyrelsen i Södermanlands län
32. Länsstyrelsen i Västra Götalands län
33. Vetenskapsrådet
34. Vinnova
35. Regelrådet
36. Statens medicinsk etiska råd (SMER)
37. Göteborgs universitet
38. Linköpings universitet
39. Lunds universitet
40. Umeå universitet
41. Uppsala universitet
42. Karolinska institutet
43. Sveriges lantbruksuniversitet (SLU)
44. Blekinge läns landsting
45. Dalarnas läns landsting
46. Gotlands kommun
47. Gävleborgs läns landsting
48. Hallands läns landsting
49. Jämtlands läns landsting
50. Jönköpings läns landsting
51. Kalmar läns landsting
52. Kronobergs läns landsting
53. Norrbottens läns landsting
54. Skåne läns landsting
55. Stockholms läns landsting
56. Södermanlands läns landsting
57. Uppsala läns landsting
58. Värmlands läns landsting
59. Västmanlands läns landsting
60. Västerbottens läns landsting
61. Västernorrlands läns landsting
62. Västra Götalands läns landsting
63. Örebro läns landsting
64. Östergötlands läns landsting
65. Sveriges kommuner och landsting (SKL)
66. Swedish Medtech
67. SwedenBio
68. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
69. Läkemedelshandlarna
70. Föreningen för generiska läkemedel (FGL)
71. Läkemedelsförsäkringen, LFF Service AB
72. Apotekarsocieteten (Föreningen för klinisk prövning)
73. ASCRO

74. AstraZeneca
75. Gothia Forum, Sahlgrenska universitetssjukhuset
76. Linköping Academic Research Centre (LARC)
77. Kliniskt forskningscentrum (KFC), Norrlands Universitetssjukhus  
Umeå
78. Sveriges läkarförbund
79. Svenska läkaresällskapet
80. Sveriges apoteksförening
81. Svenska diabetesförbundet
82. Vårdförbundet
83. Svensk sjuksköterskeförening
84. Sveriges Farmaceuter
85. Reumatikerförbundet
86. Handikappförbunden
87. Svensk Försäkring
88. Riksförbundet Gode män och Förvaltare
89. Djurens rätt
90. Nationella biobanksrådet (NBR)
91. Regionalt biobankscentrum, Södra sjukvårdsregionen
92. Regionalt biobankscentrum (RBC) i Uppsala Örebro  
sjukvårdsregion
93. Regionalt biobankscentrum Norra
94. Regionalt biobankscentrum Sydöstra
95. Svenska Journalistförbundet
96. Sveriges Television

Remissvaren ska ha inkommit till Socialdepartementet **senast den 15 september 2016**. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: [s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se) och [s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

**I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2016/03366/FS återopas.**

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslaget eller materialet i rapporten. Om remissen är begränsad till en viss del av rapporten, anges detta inom parantes efter remissinstansens namn i remisslista. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har synpunkter att redovisa

i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcket det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens broschyr "*Svara på remiss. Hur och varför?*" Broschyren kan laddas ner från regeringens hemsida <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/3652>

Frågor under remisstiden besvaras av Stefan Karlsson,  
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 33 58  
eller [stefan.karlsson@regeringskansliet.se](mailto:stefan.karlsson@regeringskansliet.se)



Torkel Nyman  
Departementsråd

Ds 2016:11

# Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.  
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm  
Ordertelefon: 08-598 191 90  
E-post: [kundservice@wolterskluwer.se](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
Webbplats: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB  
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.  
*Svara på remiss – hur och varför*  
*Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).*  
En kort handledning för dem som ska svara på remiss.  
Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser)

Omslag: Regeringskansliets standard  
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2016

ISBN 978-91-38-24445-6  
ISSN 0284-6012

## Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till 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 (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536). Förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014, men det är inte klart när den ska börja tillämpas.

I promemorian föreslås ändringar i läkemedelslagen (2015:315), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Därutöver föreslås ändringar i läkemedelsförordningen (2015:458) och offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Lag- och förordningsändringarna föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Utöver dessa ändringar behöver anpassningar göras i svensk rätt avseende etikgranskningen av ansökningar om kliniska prövningar. Sådana ändringsförslag lämnas i en promemoria som har utarbetats av Utbildningsdepartementet.

Promemorian innehåller även ett förslag om ett utvidgat undantag av tillämpningen av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Denna ändring föreslås träda i kraft den 1 juli 2017.

— |

| —

— |

| —



# Innehåll

<b>Promemorians huvudsakliga innehåll .....</b>	<b>1</b>
<b>1 Författningsförslag.....</b>	<b>7</b>
1.1 Förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (2015:315) .....	7
1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	29
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	31
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.....	33
1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	34
1.6 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) .....	38
1.7 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458).....	42
<b>2 Ärende .....</b>	<b>51</b>
<b>3 Förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.....</b>	<b>53</b>
<b>4 Gällande rätt.....</b>	<b>57</b>
4.1 Läkemedelslagen .....	57

4.2	Lagen om etikprövning av forskning som avser människor .....	63
<b>5</b>	<b>Författningsändringar i anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar .....</b>	<b>67</b>
5.1	En allmän utgångspunkt.....	67
5.2	Nytt kapitel i läkemedelslagen och ändring av några definitioner.....	68
5.3	Beslutsprocessen för tillstånd till klinisk prövning .....	70
5.4	Ansökan om tillstånd .....	86
5.5	Skydd för försökspersoner och informerat samtycke.....	92
5.6	Säkerhetsrapportering .....	115
5.7	Regler om genomförandet av en klinisk prövning .....	117
5.8	Tillverkning och import .....	120
5.9	Förmedling och distribution av prövningsläkemedel.....	130
5.10	Märkning.....	131
5.11	Sponsor.....	133
5.12	Ersättningssystem vid skador .....	134
5.13	Tillsyn.....	139
5.14	Sekretess.....	143
5.15	Specifika krav för särskilda grupper av läkemedel .....	155
5.16	Kostnaderna för prövningsläkemedel .....	156
5.17	Sanktioner .....	157
5.18	Bemyndiganden .....	162
<b>6</b>	<b>Ytterligare ändringar i biobankslagen .....</b>	<b>165</b>
6.1	Utvidgat undantag från tillämpningen av biobankslagen...	165
6.2	Ytterligare ändringar i anledning av EU-förordningen.....	171

<b>7</b>	<b>Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....</b>	<b>175</b>
<b>8</b>	<b>Konsekvenser.....</b>	<b>179</b>
<b>9</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>183</b>
9.1	Förslaget till lag om ändring av läkemedelslagen (2015:315) .....	183
9.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	194
9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	195
9.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.....	196
9.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	197
Bilaga 1	<b>FÖRORDNINGAR</b> 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.....	201
Bilaga 2	<b>RÄTTELSE</b> Rättelse till 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.....	277
Bilaga 3	<b>RÄTTELSE</b> Rättelse till 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.....	279
Bilaga 4	<b>RÄTTELSE</b> Rättelse till 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 .....	281
Bilaga 5	REGULATIONS Regulation (EU) No 536/2014 of the European parliament and of the council of 16 april 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC .....	283