



Vetenskapsrådet

Datum  
2016-08-29

Diarienummer  
1.1.3-2016-5971

Handläggare  
Victoria Söderqvist

Ert diarienummer  
U2016/02289/F

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

## Yttrande – Ds 2016:12 - Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag främst utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden.

### Sammanfattning

Vetenskapsrådet tillstyrker förslaget att införa en ny sekretessbestämmelse, 24 kap. 3 a §, i offentlighets- och sekretesslagen.

Vetenskapsrådet avstyrker förslaget att Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket ska ges det uppdrag som föreslås i avsnitt 6.1.

### Avsnitt 5 Sekretess

Vetenskapsrådet ser positivt på att utredningen föreslår att en ny sekretessbestämmelse införs till skydd för information som överförs till t.ex. Vetenskapsrådet.

### Avsnitt 6.1 Det föreslagna uppdraget

Det uppdrag som utredningen föreslår att Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket ska få bör, enligt Vetenskapsrådets mening, istället ges till de regionala etikprövningsnämnderna eftersom det är deras verksamhet uppdraget gäller.

Vidare anser Vetenskapsrådet att det i en uppdragsbeskrivning till de regionala etikprövningsnämnderna bör framgå att det ansöknings- och ärendehanteringssystem som i första hand ska användas ska vara det som Vetenskapsrådet, Forte och Formas har utvecklat och tillhandahåller (PRISMA). Samt att de regionala etikprövningsnämnderna ska samverka med Vetenskapsrådet, Forte och Formas avseende utveckling och implementering av nödvändiga anpassningar av systemet och att uppdraget ska genomföras i nära samarbete med Läkemedelsverket.

I anledning av den beräknade kostnaden för uppdraget som anges i avsnitt 8.1 vill Vetenskapsrådet framföra att det finns en stor osäkerhet i kravbildens detaljer och det därför inte enligt Vetenskapsrådet är möjligt

VETENSKAPSRÅDET  
SWEDISH RESEARCH COUNCIL

Postadress/Postal address  
Box 1035  
SE-101 38 Stockholm  
Sweden

Besöksadress/Visiting address  
Västra Järnvägsgatan 3

Tel: +46-(0)8-546 44 000  
Fax: +46-(0)8-546 44 180

Org. nr./Vat No  
202100-5208

vetenskapsradet@vr.se  
www.vr.se



## Vetenskapsrådet

att i dagsläget säga att kostnaden inte kommer att överstiga en miljon kronor.

Vetenskapsrådet vill härutöver framföra följande synpunkter.

När det gäller den föreslagna definitionen av klinisk läkemedelsprövning i 2§ etikprövningslagen anser Vetenskapsrådet att en hänvisning till definitionen i EU-förordningen bör ske istället för den nu föreslagna definitionen. Detta för att säkerställa att ett entydigt begrepp används.

Vetenskapsrådet vill även peka på vikten av att arbetet med förändringar av etikprövningsorganisationen som nämns i avsnitt 5.1.1 utmynnar i en lösning som leder till en effektiv och rättssäker granskning.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Ann Fust, chefsjuristen Anna Hörnlund och juristen Victoria Söderqvist, föredragande.

Sven Stafström  
Generaldirektör

Victoria Söderqvist  
Jurist