

Socialdepartementet**Kommittédirektiv Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige**

Regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård att

– ge en särskild utredare i uppdrag analysera vilka författningsändringar som behövs för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinsatser i Sverige

– besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Utredaren ska följa de direktiv som framgår av *bilagan*.

Kostnaderna ska belasta det under utgiftsområde 1 Rikets styrelse uppförda anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetram 6, Socialdepartementet.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk
utredaren



Kommittédirektiv

Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige

Beslut vid regeringssammanträde den 24 juli 2025

Sammanfattning

En särskild utredare ska analysera vilka författningsändringar som behövs för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinsatser i Sverige.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och lämna förslag om vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna informerat samtycke till att delta i kliniska prövningar eller i annan medicinsk forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera och lämna förslag på ytterligare villkor som behöver uppställas för att annan medicinsk forskning än kliniska prövningar får genomföras med personer som tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera och ta ställning till om biologiska prover tagna i Sverige ska kunna tillgängliggöras i utlandet inom ramen för en klinisk prövning utan att proverna ingår i en svensk biobank, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I uppdraget ingår inte att överväga eller lämna förslag på grundlagsändringar.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 juni 2026.

Bakgrund

Sverige har en lång historia inom medicinsk forskning och innovation och rankas som ett av världens främsta innovationsländer. Trots detta har antalet kliniska prövningar i landet minskat under de senaste åren (Analys av nationell statistik över kliniska prövningar 2023, Läkemedelsverket). Denna nedåtgående trend påverkar inte bara möjligheterna till nya medicinska genombrott utan begränsar också svenska patienters tillgång till tidiga och innovativa behandlingar inte minst för dem som drabbas av sjukdomar som leder till nedsatt beslutsförmåga, t.ex. demenssjukdom. Utvecklingen riskerar dessutom att försvaga Sveriges ställning som en ledande och konkurrenskraftig plats för forskningsintensiva investeringar och utveckling av ny diagnostik och behandlingar, inklusive läkemedel och medicintekniska produkter. Detta kan i sin tur påverka Sveriges ekonomiska tillväxt och samhällsekonomin i stort.

Regeringen har som mål att öka antalet kliniska prövningar i Sverige och stärka landets konkurrenskraft inom life science-området. I promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8) föreslås bl.a. författningsändringar för att undanröja hinder för att genomföra kliniska prövningar.

Med kliniska prövningar avses i dessa kommittédirektiv sådana undersökningar som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma säkerheten och prestandan av ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. I begreppet kliniska prövning ingår således även prestandastudier.

Med medicinsk forskning avses i dessa kommittédirektiv sådana prövningar och studier, som inte är kliniska prövningar men som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson. Prövningen och studien kan även avse forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Därtill kan forskningen avse studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa.

Uppdraget att utreda möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i klinisk prövning och viss annan medicinsk forskning

Hinder mot att personer med nedsatt beslutsförmåga kan delta i kliniska prövningar

Bestämmelser om kliniska prövningar finns i

- förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (i dessa direktiv förkortad EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar),
- förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och
- förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

I dessa EU-förordningar regleras de villkor som ska vara uppfyllda för att en klinisk prövning ska få genomföras. Bland de villkor som uppställs till skydd för försökspersoner framgår bl.a. att den förväntade nyttan för försökspersonen eller för folkhälsan ska motivera de förutsebara riskerna och olägenheterna med prövningen och prövningen ska ha utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna.

I EU-förordningarna används begreppet ”personer som inte är beslutskompetenta”, vilket i dessa kommittédirektiv är detsamma som personer med nedsatt beslutsförmåga.

Av EU-förordningarna framgår att det för personer som inte är beslutskompetenta finns ytterligare specifika villkor uppställda. Bland annat ska prövningen ha ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av. Det ska också finnas vetenskapliga skäl att anta att ett deltagande i den kliniska prövningen medför en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent.

Kliniska läkemedelsprövningar kan genomföras även om de inte bedöms medföra en direkt nytta för försökspersonen. Detta får ske under

förutsättning att prövningen är till viss nytta för den population som den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar. I detta fall ska prövningen ha ett direkt samband med det livshotande eller försvagande medicinska tillstånd som försökspersonen lider av och prövningen ska enbart innebära minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.

Av EU-förordningarna framgår även att en vuxen försöksperson ska lämna sitt informerade samtycke till att delta i en klinisk prövning. För en vuxen försöksperson som inte är beslutskompetent ska dennes lagligen utsedda ställföreträdare lämna sitt samtycke. En vuxen person som inte är beslutskompetent kan vara en person som t.ex. lider av en demenssjukdom eller en psykisk funktionsnedsättning.

Den lagligt utsedda ställföreträdaren som ska lämna samtycket är enligt EU-förordningarna en fysisk eller en juridisk person, en myndighet eller ett organ som i enlighet med den berörda medlemsstatens rätt har befogenhet att lämna informerat samtycke på en icke beslutskompetent försökspersons vägnar. Därutöver ska den försöksperson som inte är beslutskompetent ha fått informationen om prövningen på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes förmåga att förstå den. Det finns även en skyldighet för prövaren att respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prövningen om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.

I svensk rätt är EU-förordningarnas bestämmelser om informerat samtycke för försökspersoner som inte är beslutskompetenta reglerade i 7 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) och 2 kap. 1 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Av dessa bestämmelser framgår att 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.

När svensk rätt anpassades till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och reglerna om ställföreträdarskap i form av god man eller förvaltare överfördes från den tidigare lagstiftning, angavs det i förarbetena att bestämmelserna fick anses vara provisoriska i väntan på en mer ändamålsenlig reglering (propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar [prop. 2017/18:196 s. 98]). Det hade redan i tidigare förarbeten konstaterats att det saknades klara bestämmelser i svensk rätt om behörigheten i hälso- och sjukvårdssammanhang för legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande inte själva förmår ge samtycke till åtgärder eller forskning men att regleringen om god man och förvaltare som ställföreträdare fick vara kvar i avvaktan på resultatet av en utredning om förmyndare, gode män och förvaltare (prop. 2003/04:32 s. 41 och 42). Varken Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare (Ju 2002:04) eller den efterföljande Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (S 2012:06) har lett till ny eller ändrad lagstiftning.

Ställföreträdarskapet i form av god man eller förvaltare kan av olika skäl sällan tillämpas i praktiken. En anledning är att många personer med nedsatt beslutsförmåga inte har tillgång till en ställföreträdare i form av god man eller förvaltare. Detta tas upp i bl.a. betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80 s. 448). En annan anledning är att det finns en inbyggd intressekonflikt för en ställföreträdare som har i uppdrag att värna om det bästa för en person med nedsatt beslutsförmåga, eftersom forskning vanligtvis inte genomförs i första hand för den medverkande forskningspersonens skull (a.a. s. 465).

Aktörer inom vård, forskning, etik och industri har återkommande pekat på att det finns hinder som gör det svårt för personer med nedsatt beslutsförmåga att delta i kliniska prövningar och forskning och uppmanat regeringen att söka en lösning.

Kliniska prövningar och medicinsk forskning i nödsituationer

Det finns behov av kliniska prövningar och medicinsk forskning i nödsituationer. En person kan till följd av en olycka eller ett akut sjukdomsfall plötsligt sakna förmåga att lämna ett informerat samtycke till att delta i ett forskningsprojekt eller i en klinisk prövning. Samtidigt kan situationen vara sådan att prövningen eller behandlingen måste påbörjas

direkt utan att det finns tid att inhämta ett informerat samtycke. Exempel på sådana akuta sjukdomsfall är stroke och hjärtstopp.

I EU-förordningarna som reglerar kliniska prövningar finns det stränga regler för när en klinisk prövning i nödsituationer kan ske, och det slås fast att samtycke lämnas i efterhand antingen när personen inte längre är beslutsoförmögen eller genom att en ställföreträdare utses. Dessa regler kan sällan användas fullt ut på grund av att det svenska ställföreträdandeskapet i form av god man och förvaltare sällan fungerar i praktiken (se under rubriken Hinder mot att personer med nedsatt beslutsförmåga kan delta i kliniska prövningar).

För forskning som inte omfattas av de nämnda EU-förordningarna finns regler om samtycke för personer med nedsatt beslutsförmåga i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Det saknas dock bestämmelser om samtycke vid nödsituationer där samtycke lämnas först i efterhand. Forskning och utveckling behövs även i dessa situationer, exempelvis i fråga om återupplivning, hjärnskador och livshotande trauman. Sådan forskning och utveckling kan leda till metoder och medicinska åtgärder som på sikt kan lindra följderna av en skada eller sjukdom.

Etikprövningslagens bestämmelser om samtycke bygger på Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen) från 1997. Enligt ett tilläggsprotokoll till den konventionen från 2005 får dock forskning utan samtycke ske i nödsituationer under vissa villkor. I likhet med EU-förordningarna ska samtycke inhämtas i efterhand och så snart det rimligen är möjligt.

I svensk rätt saknas en ändamålsenlig reglering för ställföreträdare enligt EU-förordningarna. Dessutom behövs en reglering i svensk rätt som möjliggör medicinsk forskning i nödsituationer.

Behoven av att kunna genomföra kliniska prövningar och annan medicinsk forskning i nödsituationer har påtalats av aktörer inom vård, forskning, etik och industri. De har efterfrågat en reglering som gör denna forskning möjlig.

Behov av lagändringar

Den befintliga regleringen kring ställföreträdande beslutfattande möjliggör inte i tillräcklig utsträckning att vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga kan delta i kliniska prövningar. Dessutom saknas regleringar som gör annan medicinsk forskning i nödsituationer möjlig. Det leder på sikt till försämrad vård och behandling för dessa patientgrupper. Det innebär också negativa konsekvenser för Sveriges ställning som forskningsnation. Den nuvarande regleringen om att samtycke ska lämnas av god man eller förvaltare har lett till att vissa kliniska prövningar och viss medicinsk forskning inte kan genomföras i landet, vilket gör att Sverige går miste om möjligheten att attrahera internationella kliniska prövningar och forskning och därmed förlorar både vetenskapliga och ekonomiska fördelar utöver de fördelar som genereras till vården och därmed till patienterna.

Bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter finns bl.a. i 2 kap. regeringsformen. Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp och mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Med påtvingat kroppsligt ingrepp avses främst våld mot människokroppen, men även exempelvis läkarundersökningar och blodprov.

Begränsningar av skyddet mot kroppsliga ingrepp kan endast föreskrivas i lag och då endast i syfte att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen). En begränsning av denna rättighet får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den.

Enskildas grundläggande fri- och rättigheter regleras även i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). I artikel 8 slås det fast att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Det allmänna får inte inskränka åtnjutandet av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter.

Inom ramen för det internationella samarbetet, bl.a. i FN och i Europarådet, finns ett antal instrument som förtydligar Sveriges åtaganden för personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning. Sverige undertecknade vidare 2007 FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, undertecknades av Sverige år 1997 men har inte ratificerats. Ett hinder mot ratificering av den konventionen är de krav som ställs på den rättsliga reglering som rör personer med nedsatt beslutsförmåga. Till konventionen finns tilläggsprotokoll om bl.a. biomedicinsk forskning. Detta protokoll gäller forskning som medför åtgärder på människor. Sverige har undertecknat tilläggsprotokollet, men det har inte ratificerats av Sverige.

Utredaren ska därför

- analysera och lämna förslag om vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna informerat samtycke till att delta i kliniska prövningar eller i annan medicinsk forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera och lämna förslag på ytterligare villkor som behöver uppställas för att annan medicinsk forskning än kliniska prövningar får genomföras med personer som tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera hur förslagen förhåller sig till grundläggande fri- och rättigheter, bl.a. bestämmelserna om skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp och skydd för den personliga integriteten i 2 kap. 6 § regeringsformen och om skydd för privat- och familjeliv i artikel 8 i Europakonventionen,
- analysera de etiska aspekterna som aktualiseras av förslagen, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I uppdraget ingår inte att lämna förslag till grundlagsändringar.

Uppdraget att utreda möjligheter att inkludera prover med biologiskt material från personer med nedsatt beslutsförmåga i kliniska prövningar och medicinsk forskning

Enligt biobankslagen (2023:38) får prover som har samlats in för provgivarens vård och behandling under vissa förutsättningar även användas för forskningsändamål och kliniska prövningar. En grundförutsättning för användning av biobanksprover i forskning och kliniska prövningar är att det finns en godkänd ansökan för studien enligt etikprövningslagen eller

tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar. I biobankslagen definieras ett prov som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

För personer med nedsatt beslutsförmåga får prover samlas in och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet. Prover som har samlats in från personer med nedsatt beslutsförmåga får inte bevaras och användas för forskningsändamål. Prover som tagits för dennes vård och behandling och som skulle kunna bidra till avgörande forskningsframsteg, särskilt för sjukdomar och tillstånd som drabbar denna grupp, får således inte användas för forskning. I samband med ikraftträdandet av biobankslagen tillkännagav riksdagen för regeringen att regeringen bör se över om det finns skäl att föreslå en ändrad reglering när det gäller forskning på prover från beslutsoförmögna personer (bet. 2022/23:SoU4 punkt 2, rskr. 2022/23:115). Syftet med en sådan översyn ska enligt tillkännagivandet vara att säkerställa att biobankslagen medger att prover i vissa fall och under vissa förutsättningar ska kunna bevaras för att användas i forskning samtidigt som ett tillfredsställande integritetsskydd tillgodoses.

Biobank Sverige, patientföreningar och andra aktörer har sedan 2022 påtalat att det finns utmaningar med att tillämpa biobankslagen när det gäller biologiska prover från personer med nedsatt beslutsförmåga. De menar att det är omöjligt att på provnivå särskilja prover som tagits från individer med nedsatt beslutsförmåga enligt lagens definition. Att registrera provgivarens beslutskompetens skulle innebära stora kostnader och även risker för den enskildes integritet. Den enda säkra lösningen, enligt Biobank Sverige, är därför att helt avstå från att lämna ut vårdprover till forskning eller kliniska prövningar vilket skulle få stora konsekvenser för den medicinska utvecklingen av nya behandlingar.

Som anges ovan framgår det av 2 kap. 6 § regeringsformen att var och en är gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp och mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Därutöver fastslås det i artikel 8 i Europakonventionen att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin

korrespondens. Begränsningar av dessa skydd och rättigheter kan göras i lag under vissa förhållanden.

Insamling, bevarande och användning av biologiska prover från personer med nedsatt beslutsförmåga kan även beröra bestämmelserna som finns Europarådets biomedicinkonvention med dess tilläggsprotokoll om bl.a. biomedicinsk forskning.

Utredaren ska därför

- analysera och lämna förslag som möjliggör att biologiska prover som samlats in och bevaras för vårdändamål från personer med nedsatt beslutsförmåga används i kliniska prövningar och medicinsk forskning,
- analysera hur förslagen förhåller sig till grundläggande fri- och rättigheter, bl.a. bestämmelserna om skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp och skydd för den personliga integriteten i 2 kap. 6 § regeringsformen och om skydd för privat- och familjeliv i artikel 8 i Europakonventionen,
- analysera de etiska aspekterna som aktualiseras av förslagen, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I uppdraget ingår inte att lämna förslag till grundlagsändringar.

Uppdraget att utreda om klusterrandomiserade prövningar ska tillåtas i Sverige

Klusterrandomiserade kliniska läkemedelsprövningar är en studieform där hela grupper, snarare än individer, slumpmässigt fördelas till olika interventionsgrupper. Varje grupp får därefter en specifik behandling eller åtgärd som ska utvärderas. Grupperna, eller ”klustren”, kan vara sjukhus, vårdcentraler, avdelningar eller andra organisatoriska enheter. Metoden används ofta för att utvärdera insatser som genomförs på gruppnivå, såsom nya riktlinjer, utbildningsprogram eller vårdstrategier.

Diskussionen om att göra klusterrandomiserade kliniska läkemedelsprövningar möjliga väcktes i samband med arbetet att anpassa svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Regeringen ansåg då att frågan kräver mer utredning innan beslut kan fattas om att möjliggöra sådana studier i Sverige. Detta framgår av proposition Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 117). Klusterrandomiserade prövningar är därför inte tillåtet i

Sverige (7 kap. 4 § läkemedelslagen). I betänkandet Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 (SOU 2022:3) lämnas bl.a. rekommendationen att frågan om klusterprövningar behöver utredas. Även Kommittén för teknologisk innovation och etik har föreslagit att regeringen låter utreda förutsättningar för att göra klusterrandomiserade prövningar möjliga att genomföra.

Klusterrandomiserade prövningar har potential att stärka Sveriges konkurrenskraft inom kliniska prövningar. Många länder, däribland Danmark och Nederländerna, har redan infört regelverk som tillåter klusterrandomiserade prövningar, och Sverige riskerar därför att halka efter och försämra möjligheterna att attrahera internationella samarbeten, forskningsprojekt och investeringar.

Utredaren ska därför

- analysera de juridiska, vetenskapliga och etiska aspekter som kan aktualiseras om användning av klusterrandomiserade prövningar som vetenskaplig metod tillåts i Sverige,
- kartlägga hur andra EU-länder har infört möjlighet att genomföra klusterrandomiserade kliniska prövningar,
- ta ställning till om klusterrandomiserade prövningar som vetenskaplig metod ska tillåtas i Sverige, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda språkkrav vid ansökan om tillstånd för kliniska prövningar

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar syftar till att harmonisera reglerna för kliniska läkemedelsprövningar inom EU, förenkla ansökningsprocesser och förbättra säkerheten för studiedeltagare. I Sverige har EU-förordningen anpassats till nationell lagstiftning, bl.a. genom läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (2015:458).

Av läkemedelsförordningen framgår att en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning ska vara skriven på svenska eller engelska. Vissa uppgifter i ansökan måste emellertid vara skrivna på svenska. De uppgifter som ska vara skrivna på svenska är den information som riktar sig till försökspersonerna eller deras lagligen utsedda företrädare, sammanfattningen av prövningsprotokollet, den övergripande risk- och

nyttobedömningen av den kliniska prövningen samt uppgifter om rutiner för att uppfylla nationell rätt för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen. Emellertid ställs inte samma språkrav i de flesta andra EU-länder. I dessa länder är det endast informationen som riktar sig till försökspersonerna som måste vara skriven på det aktuella landets språk. Utifrån 6 och 12 §§ språklagen (2009:600) har det allmänna dock ett särskilt ansvar för att svenskan används och utvecklas. Vidare har myndigheter ett särskilt ansvar för att svensk terminologi inom deras olika fackområden finns tillgänglig, används och utvecklas.

Det svenska språkravet riskerar att minska Sveriges attraktivitet som forskningsnation, vilket bl.a. lyfts i promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8). Enligt promemorian innebär det svenska språkravet både ökade kostnader och längre handläggningstider för den som söker tillstånd för en klinisk läkemedelsprövning.

Liknande språkrav, och problem, finns för ansökningar om tillstånd att genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt.

Utredaren ska därför

- analysera och lämna förslag på vilka delar av en ansökning om att få genomföra en klinisk prövning som kan vara skrivna på andra språk än svenska,
- genomföra en riskbedömning för att säkerställa att föreslagna ändringar av språkravet inte försämrar den etiska granskningen eller deltagarnas möjlighet att förstå den information som ges, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda en mer effektiv hantering av yttranden i tillståndprocessen för kliniska prövningar

I de fall biologiska prover ska hanteras inom en klinisk prövning ges berörd biobank möjlighet att granska en ansökan om tillstånd och att yttra sig i frågor som rör hantering av provmaterial och tillhörande dokumentation. Av 4 kap. 6 § läkemedelsförordningen och 4 kap. 2 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att berörd biobank ska skicka sitt

yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

När det gäller ansökningar om att få genomföra en klinisk prövning av medicintekniska produkter som är av lägre riskklasser och ansökningar om en klinisk prövning för att ytterligare utvärdera en medicinteknisk produkt som redan är CE-märkt krävs det inte ett beslut om tillstånd av Läkemedelsverket, men Etikprövningsmyndigheten ska meddela ett sådant beslut utifrån sin etiska granskning av ansökan (se 5 § lagen [2021:603] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). I dessa fall kan biobankens yttranden om övriga frågor inte tas om hand. Om biobanken identifierar behov av ändringar i dokumentation som rör annat än samtycke och information till försökspersoner, finns risk för att dessa invändningar inte når den som ansökt om att få genomföra den kliniska prövningen. Detta kan i sin tur leda till förseningar i tillståndsprocessen, då biobanken kan behöva begära ändringar i ett redan beviljat tillstånd att få genomföra en klinisk prövning.

Utredaren ska därför

- lämna förslag till åtgärder för att säkerställa att biobankens yttranden när det gäller tillstånd för kliniska prövningar av medicintekniska produkter hanteras på ett effektivt och samordnat sätt, oavsett vilken myndighet som har beslutsrätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda om och hur biologiska prover lättare ska kunna tillgängliggöras vid internationella kliniska prövningar

Ett utlämnande eller en överlåtelse av ett prov från en biobank får endast göras till en mottagare i Sverige. Däremot får ett prov skickas utomlands för en åtgärd om provet ska ingå i en prövning som godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt etikprövningslagen, eller om det ska ingå i en godkänd klinisk prövning. Av biobankslagen framgår att ett sådant prov endast får skickas till en juridisk person och att provet kommer fortsätta att ingå i den biobank som det skickades från. Vidare ska den ansvarige för biobanken se till att ett avtal upprättas med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts. Villkor för tillgängliggörandet ska också framgå av det avtalet.

Biologiska prover måste således i dag enligt biobankslagen ingå i en biobank som är inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige och som av den juridiska personen registrerats hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det finns kliniska provningar där flera länder deltar och där den ansvariga sponsorn för provningen, som ska finnas enligt EU-förordningarna som reglerar kliniska provningar, inte är svensk utan finns i en annan EU-medlemsstat. Sponsorn kan i dessa provningar ha en infrastruktur som innebär att prover som bl.a. tagits i Sverige ska analyseras och forskas på i ett annat land. Sponsorn har därmed inte en av IVO registrerad biobank i Sverige. Bland annat Biobank Sverige har påpekat att regleringen gör det svårare för Sverige att delta i internationella kliniska provningar. Att biologiska prover som tagits i Sverige inte behöver ingå i en biobank inrättad i Sverige skulle kunna främja Sveriges deltagande i internationella kliniska provningar. Samtidigt behöver integritets- och säkerhetsaspekter för provgivaren säkerställas.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om biologiska prover tagna i Sverige ska kunna tillgängliggöras i utlandet inom ramen för en klinisk provning utan att proverna ingår i en biobank inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige,
- analysera och ta ställning till om den svenska hanteringen av biologiska prover kan harmoniseras ytterligare med de krav som ställs inom EU-rätten om kliniska provningar,
- genomföra en analys för att säkerställa att eventuella förslag inte försämrar de integritets- och säkerhetsaspekter som biobankslagen syftar till att säkerställa, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda en förenklad hantering av provningsläkemedel i Sverige

Det läkemedel som ska provas och utvärderas i en klinisk läkemedelsprovning kallas för provningsläkemedel. Det är viktigt att dessa läkemedel, precis som andra läkemedel, distribueras, lagras och administreras på ett sätt som garanterar både säkerhet och effektivitet. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprovningar på människor, får provningsläkemedel distribueras via sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller av den som har

tillstånd att bedriva partihandel. För sjukhuskliniker gäller att provningsläkemedel enbart får distribueras av de funktioner som definieras som sjukhusapotek enligt lag, medan provningsläkemedel till primärvården kan distribueras av öppenvårdsapotek eller den som har tillstånd för partihandel. Regleringen innebär att den ansvariga för en läkemedelsprovning kan behöva använda olika distributionsvägar när provningen genomförs både på sjukhus och inom öppenvården.

I betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) lämnades förslag på hur hantering av provningsläkemedel kan förenklas i Sverige. Utredningen redogör bl.a. för problem kopplade till de svenska distributionsreglerna, såsom omfattande avtalskrav, splittrade distributionsmodeller för primärvård och sjukhuskliniker samt logistiska problem. Utredningens förslag har inte lett till lagstiftning, bl.a. för att konsekvenserna av förslagen behöver analyseras ytterligare. Frågan behöver därför utredas på nytt.

Utredaren ska därför

- lämna förslag till en förenklad hantering av provningsläkemedel i Sverige, med beaktande av säkerhet, effektivitet och behovet av tydliga och enhetliga regler, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda tydligare riktlinjer för strålstrektioner vid kliniska provningar

Strålskydd i medicinska sammanhang regleras i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506) och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Dessa författningar syftar till att skydda människor och miljön från skadlig joniserande strålning. Joniserande strålning klassificeras av International Association for Cancer Research som cancerframkallande i klass 1. Det är därför viktigt att exponering inom vården är berättigad och till nytta för den enskilda patienten, vilket ställer krav på kvalitet och säkerhet. Detta påverkar kliniska provningar där försökspersoner utsätts för extra strålning, exempelvis vid röntgenundersökningar för uppföljning och utvärdering av behandlingseffekter.

EU-förordningarna som reglerar kliniska provningar saknar tydliga rutiner och standardiserade förfaranden för hantering av dosrestriktioner i kliniska

prövningar. Detta skapar en osäkerhet kring hur etikprövningsmyndigheter ska fastställa och forskare bedöma och tillämpa dosrestriktioner, särskilt i förhållande till klinisk praxis vilket i sin tur kan leda till att bedömningar av stråldoser varierar mellan olika prövningar och sjukhus.

I Sverige har Etikprövningsmyndigheten ansvar för att fastställa acceptabla dosrestriktioner för försökspersoner i kliniska prövningar där extra strålning ingår. Den planerade stråldosexponeringen för försökspersoner i prövningen, uttryckt som effektiv dos eller ekvivalent dos till enskilda organ, behöver specificeras i prövningsprotokollet. Avsaknaden av standardiserade riktlinjer innebär emellertid att det saknas en enhetlig metod för att avgöra vad som är en acceptabel risknivå. Detta riskerar att leda till att ansökningar om kliniska prövningar avslås i Sverige eller att kliniska prövningar stoppas på enskilda sjukhus, trots att de skulle kunna godkännas och genomföras i andra EU-länder. Det är därför angeläget att fastställa en enhetlig och tydlig tillämpning av dosrestriktioner inom ramen för etikprövningar, för att säkerställa att Sverige inte förlorar kliniska prövningar och att patienter fortsatt får tillgång till nya behandlingar.

Utredaren ska därför

- kartlägga hur dosrestriktioner för kliniska prövningar fastställs i andra EU-länder och identifiera bästa praxis utifrån en svensk kontext,
- lämna förslag till en tydlig och harmoniserad process för fastställande av dosrestriktioner vid kliniska prövningar, inklusive vägledning för etikprövningsmyndigheter, forskare och vårdgivare, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska bedöma och redogöra för ekonomiska och andra konsekvenser av sina förslag i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Bland annat ska förslag till författningsändringar som berör försökspersoners och provgivares integritet föregås av en integritetsanalys och en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Förslagen ska även vara i överensstämmelse med övriga internationella åtaganden på området, och de internationella rättsakter och konventioner som omnämns i dessa kommittédirektiv ska beaktas särskilt. Om förslagen medför kostnadsökningar för staten,

regionerna eller kommunerna, ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras i enlighet med 15 § kommittéförordningen (1998:1474).

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska under arbetets gång föra dialog med Etikprövningsmyndigheten, Läkemedelsverket, Strålsäkerhetsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning, Biobank Sverige, regioner, patient-, funktionshinder- och brukarorganisationer som företräder målgrupperna och andra relevanta aktörer. Utredaren ska göra internationella jämförelser när det är relevant för uppdraget.

Utredaren ska löpande hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) informerat om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Utredaren ska vid genomförandet av uppdraget beakta annat pågående eller avslutat utredningsarbete av relevans för uppdraget.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 juni 2026.

(Socialdepartementet)