



Datum Dnr
2026-04-07 2026-00876-03

Socialdepartementet

Remissvar avseende Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

S2026/00180

Etikprövningsmyndigheten välkomnar EU-kommissionens initiativ att stärka den europeiska konkurrenskraften inom kliniska prövningar genom harmoniserade och förutsägbara processer och tydligare regulatoriska ramar.

Myndighetens remissyttrande utgår från myndighetens uppdrag och fokuserar därför på de föreslagna ändringarna i EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel 2014/536 (CTR). Vi avstår från att närmare kommentera övriga delar av remissen. Sammanfattningsvis anför myndigheten följande:

- Etikprövning av forskning är centralt för förtroendet för forskningen och för forskningspersoners vilja att delta i forskningsprojekt. För att värna förtroendet är det viktigt att prövningen sker under förutsättningar som säkerställer rättssäkerhet och kvalitet.
- För att förkorta handläggningstiden på det sätt som föreslås med bibehållen rättssäkerhet och kvalitet krävs förutsägbara processer som beaktar Etikprövningsmyndighetens och övriga etikkommittéers organisering. För Etikprövningsmyndighetens del behövs resursförstärkning samt vissa författningsändringar för att kunna genomföra förändringarna. Detta har Etikprövningsmyndigheten fört dialog med Utbildningsdepartementet om under hösten och i början av 2026 lämnade myndigheten in en skrivelse om anslagsförstärkning i vårandringsbudgeten.
- Om resursförstärkning och författningsändringarna inte tillmötesgås kommer myndigheten inte ha möjlighet att korta handläggningstiderna på det sätt som föreslås i remissen. Ytterligare en förutsättning är en högre effektivitet och ett ökat samarbete mellan LäkeMedelsverket och



Regionala biobankcentrum inom ramen för den svenska tillståndsprocessen.

- Även om Etikprövningsmyndighet får den efterfrågade resursförstärkning kan myndigheten inte genomföra den etiska granskningen parallellt med valideringen på det sätt som föreslås i remissen. Granskningen måste göras på validerade handlingar.
- Det måste även säkerställas att myndigheten och övriga etikkommittéer får tillräckligt med tid på sig för att granska ansökningsunderlaget.

Bakgrund till myndighetens synpunkter

För att förstå vilka konsekvenser revideringarna av CTR kommer att innebära för Etikprövningsmyndigheten är det viktigt att gå tillbaka till hur etikprövningen i Sverige går till och hur myndigheten är organiserad.

Den etiska granskningen genomförs av cirka 500 ledamöter. Som ledamot i vår verksamhet är man knuten till en avdelning. En avdelning består av 16 ledamöter; en ordförande som är eller har varit domare, tio vetenskapliga ledamöter och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Denna sammansättning syftar till att ge ärendena en allsidig belysning. Samtliga ledamöter har detta uppdrag som ett sidouppdrag vid sidan av en ordinarie anställning. Som stöd till avdelningarna finns ett kansli med 28 anställda, varav majoriteten är handläggare. Besluten fattas dock inte av kansliet, utan av respektive avdelning, som sammanträder en gång per månad. Vid varje möte beslutas cirka 20 ärenden. Det är ledamöterna i avdelningen som är föredragande i ärendena.

Varje avdelning har möjlighet att delegera visst beslutsfattande till avdelningens ordförande och vetenskapliga sekreterare under förutsättningar som regleras i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och förordningen (2018:1789) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten.

För att ge ledamöterna rimlig tid att läsa in sig på alla ärenden och säkerställa kvaliteten i prövningen görs handlingarna i ärendena tillgängliga för ledamöterna cirka två veckor före ett sammanträde. En vecka före sammanträdet upprättar den föredragande ledamoten ett skriftligt utlåtande där ärendet redovisas tillsammans med ett förslag till beslut. Denna struktur säkerställer att ledamöterna får tillräckligt med tid att sätta sig in i ärendet, de etiska och juridiska frågeställningarna och att relatera ärendet till tidigare praxis för att säkerställa en



korrekt och rättssäker bedömning. Uppgiften som ledamot är mycket kvalificerad. Det krävs hög kompetens och en omfattande insats och engagemang.

Våra beslut fattas alltså av ledamöter inom ramen för ett sidouppdrag. Det påverkar hur processer och rutiner kan läggas upp, vilka ledder som behövs, vilken ärendemängd som kan fördelas ut och hur hög flexibiliteten kan vara. Detta är viktigt att betona, särskilt med tanke på att det är fråga om myndighetsutövning som utförs, med de rättssäkerhetskrav det innebär.

Det är även av betydelse att lyfta fram att sammansättningen i avdelningarna samt beslutsfattandet regleras i detalj i etikprövningslagen och inte är något myndigheten kan påverka på egen hand. Vidare är antalet avdelningar, var de ska finnas i landet, vem som får vara föredragande med mera reglerat i förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten.

Resurstillskott och författningsändringar är nödvändiga för att Etikprövningsmyndigheten ska kunna korta handläggningstiderna

Som beskrivits ovan finns begränsningar i hur Etikprövningsmyndigheten kan styra och organisera sin verksamhet och därmed hur vi kan anpassa oss till de nya kraven på kortare handläggningstider som föreslås i Biotech Act. Vi har gjort en genomlysning av verksamheten för att se hur vi kan effektivisera arbetet och identifierat vissa åtgärder vi förfogar över själva. Det krävs dock omfattande förändringar och förstärkningar av kansliets verksamhet för att kunna avlasta avdelningarna och det behöver inrättas fler avdelningar för den aktuella prövningen för att minska ärendemängden på möten och korta inläsningstiden. Detta förutsätter såväl ytterligare resurser som författningsändringar.

Myndigheten har haft dialog med Utbildningsdepartementet om detta under hösten och i januari i år lämnade myndigheten in en skrivelse om behov av ökat förvaltningsanslag i vårändringsbudgeten 2026.

Förslagen kring förkortade handläggningstider

Etikprövningsmyndigheten är positiv till förslaget om att införa en prövningsprocess baserad på ett sjudagarsschema, eftersom detta förväntas öka förutsägbarheten i bedömningsprocessen. I dag består prövningen av flera bedömningsmoment med ett varierande antal handläggningsskeden vilket gör processen svår att överblicka. I dag kan även Del I och Del II hamna i otakt.



Medlemsstaterna kan till och med behöva fatta beslut om slutsats för Del II trots att Del I fortfarande är under utvärdering. Detta leder ofta till en ändringsansökan vilket riskerar en fördröjning av studiestart. Vi är därför positiva till förslaget om att medlemsländerna kan koordinera Del II med Del I utifall Del I av ansökan är i behov av en komplettering (sida 131).

Etikprövningsmyndigheten konstaterar samtidigt att flera av de föreslagna ändringarna avseende tidsfrister kommer innebära betydande utmaningar för myndighetens möjligheter att upprätthålla en rättssäker och högkvalitativ etisk granskning. Etikprövningsmyndigheten anser att vissa av de föreslagna förkortningarna är så omfattande att de inte är genomförbara. Detta gäller särskilt multinationella prövningar. I nedanstående stycken förklarar vi detta närmare.

Förslaget att Etikprövningsmyndigheten ska påbörja granskningen redan under valideringen är inte en möjlig lösning

Enligt förslaget ska Sverige i rollen som Reporting Member State (RMS) i en multinationell prövning upprätta Draft assessment report (DAR) senast sju dagar efter att ansökan är valid (sida 128). Detta förslag ska jämföras med dagens ordning där DAR ska vara upprättad senast dag 26. Den föreslagna ordningen innebär att den etiska granskningen av ansökan måste påbörjas innan ansökan är valid. Det eftersom det inte är möjligt att ta upp en ansökan på ett sammanträde, pröva ansökan och expediera ett yttrande till Läkemedelsverket innan dag sju passerat för Sverige med bibehållen kvalitet och rättssäkerhet.

Vidare föreslås Sverige, som Member state concerned (MSC), lämna synpunkter till RMS senast 14 dagar från validdatum (sida 129). Även i dessa fall är utredningstiden räknat från validdatum mycket kort vilket innebär att Etikprövningsmyndigheten kommer behöva påbörja granskningen innan ansökan är valid.

I dag mottar vi läkemedelsansökningar från Läkemedelsverket först när de är validerade. Det säkerställer att granskningen utgår från ett komplett och kvalitetssäkrat ansökningsunderlag. Förslaget skulle dock innebära att den etiska granskningen måste påbörjas innan ansökan är valid. Vi bedömer att detta vore både ineffektivt och resurskrävande. Varför förklaras närmare i nedanstående stycken.



För att kunna möta behovet av kortare utredningstider krävs, återigen, en hög grad av förutsägbarhet i bedömningsprocessen. Med det föreslagna upplägget finns i stället en risk att den etiska granskningen grundas på ett underlag som senare ändras. Förslaget skulle innebära att vi initialt tar emot ett ansökningspaket som därefter kompletteras med uppdaterade handlingar, stundvis tätt inpå sammanträdesdatum. Om dessa uppdateringar är omfattande, eller inkommer för nära inpå ett sammanträde, finns en påtaglig risk att ledamöterna inte hinner ta del av och bedöma dem, eller att det får göras slarvigt, vilket påverkar såväl kvaliteten som rättssäkerheten i den etiska granskningen påverkas negativt.

Utöver ovanstående invändning förutser vi en förändrad hantering där sponsorer riskerar att lämna in ansökningsdossierer av lägre kvalitet. Vi tror att incitamenten för sökande att ge in en korrekt och fullständig läkemedelsansökan från början kommer minska om valideringen och bedömningen sammanfogas och när handläggningstiden börjar räknas från ankomstdatum i stället för validdatum. Det är resursineffektivt för medlemsländerna och för Etikprovningensmyndigheten.

Vidare innebär förslaget att Etikprovningensmyndigheten kommer granska ansökningar som aldrig uppnår status som valida. Det skulle innebära att den etiska granskningen är gjord i onödan eftersom handläggningen ska avslutas om ansökan ej är valid. Om ansökan lämnas in på nytt går det inte heller att återanvända den tidigare bedömningen eftersom den nya ansökan måste placeras hos den avdelning som har sammanträde under aktuell tidsfrist.

Etikprovningensmyndigheten föreslår i stället en ordning där valideringsperioden förkortas så att den totala handläggningstiden minskar. Den nuvarande valideringsperioden på 25 handläggningsdagar är generös och överdimensionerad jämfört med utredningstiden på 45 dagar. Vår bedömning är att den kan förkortas utan att kvaliteten påverkas. Det kan utöver det finnas steg i bedömningsprocessen som kan förkortas likt det sjudagarsschema som föreslås. Del I och Del II bör vara helt parallella så studiestart inte försenas på grund av en tillkommande ändringsansökan. Det är dock helt centralt att den etiska granskningen utgår från ett validerat underlag och att sponsor kan räkna med att det underlag som har bedömts vara valid är det som etikprovats. Detta gäller således oavsett om myndigheten får ytterligare resurser, författningsändringar eller inte.

Den föreslagna tiden för att granska kompletteringsvar är för kort för Etikprovningensmyndigheten



När medlemsländerna ska granska sponsors kompletterings svar i en multinationell prövning ska MSC enligt förslaget göra det inom en sjudagarsperiod (sida 128). Detta kan jämföras med dagens hantering på 12–19 dagar för multinationella ansökningar. Förslaget på sju dagar är inte förenligt med etikprövningslagen, Etikprövningsmyndighetens och övriga etikkommittéers organisering och hur beslutsfattandet ska gå till där sammanträdet är den centrala utgångspunkten för prövningen. Våra avdelningar har förvisso i dag möjlighet att delegera bedömningen av sponsors kompletterings svar till avdelningens ordförande och vetenskapliga sekreterare. I nuläget finns möjlighet att föra upp betydelsefulla eller svåra kompletteringar till sammanträden, där de kan prövas av en bred sammansättning av kompetenser från olika forskningsdiscipliner, liksom av företrädare för allmänheten och patientgrupper. Vissa svåra eller vägledande avgöranden bör fattas av en fullständig avdelning. Sjudagarsperioden kommer dock omöjliggöra att kompletteringar kan tas upp på ett sammanträde för beslut. Det blir en förlust eftersom kompletteringar inte längre kommer kunna granskas av en avdelning bestående av ledamöter med en bred vetenskaplig kompetens samt patientföreträdare.

Mest problematiskt är dock att MSC ska lämna synpunkter på sponsors komplettering inom en tredagarsperiod om ärendet i stället rör en väsentlig ändringsansökan (sida 142). Förslaget är inte förenligt med vår nuvarande struktur. Att arbeta inom ett så kort tidsfönster är inte möjligt för våra ledamöter som utför uppdraget på sin fritid. I strid med andra processteg och utan närmare motivering styckas även veckan upp i två delar. MSC måste lämna synpunkter inom tre dagar och RMS får de resterande fyra dagarna att upprätta en utredningsrapport (sida 141). Förslaget avviker således från logiken och fördelarna med det förutsägbara sjudagars schemat.

Bedömningen ovan har utgått från *Sveriges* tidsfrist. I praktiken skulle det dock snarare handla om två och inte tre dagar. För att upprätthålla ett gott samarbete innebär den svenska ordningen nämligen att Etikprövningsmyndigheten lämnar besked till Läkemedelsverket innan *Sveriges* tidsfrist förfaller. Detta då Läkemedelsverket måste få tid på sig att sammanställa våra och deras invändningar och hantera administrationen i CTIS-portalen.

Sammanfattningsvis är den föreslagna tiden för att granska kompletterings svar för kort för Etikprövningsmyndigheten. Detta gäller oavsett om vi får resursförstärkning eller de föreslagna författningsändringarna.



Förslagen innebär att den svenska hanteringen behöver effektiviseras

Förslaget på kortare tidsfrister ställer ökade krav på koordinering och administration mellan Etikprövningsmyndigheten, Läkemedelsverket och Regionala biobankscentrum (RBC). För att kunna möta dessa krav måste den svenska tillståndprocessen effektiviseras. För att förstå varför beskrivs Sveriges nuvarande ordning och de utmaningar som medföljer i korthet.

Som framgått av ovanstående stycken är endast Läkemedelsverket Sveriges användare av CTIS-portalen. Det betyder att Läkemedelsverket utför det praktiska och det administrativa arbetet i CTIS. Denna struktur innebär att Läkemedelsverket utför de uppgifter som varje medlemsstat måste göra under tillståndprocessen (så som att validera ansökan, skicka ut kompletteringsbeslut och skriva utredningsrapporter). Det betyder också att Sverige i dag har en ordning där Läkemedelsverket skickar ärenden till oss och vi yttrar oss om dessa. Denna process är reglerad i 4 kap. 6 § läkemedelsförordningen (2015:458) och 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. I dag arbetar alltså inte Etikprövningsmyndigheten i CTIS-portalen.

I nuläget lämnar Etikprövningsmyndigheten sina yttranden till Läkemedelsverket innan Sveriges tidsfrist löper ut. Detta innebär att Etikprövningsmyndighetens handläggning görs på kortare tid än vad CTR kräver. Detta för att Läkemedelsverket ska konsolidera den svenska bedömningen och föra in Sveriges synpunkter i CTIS-portalen. Normalt har Läkemedelsverket 3–5 kalenderdagar till sitt förfogande.

En sådan tidsmässig buffert kommer dock inte kunna garanteras i den process förslaget innebär då Etikprövningsmyndigheten behöver nyttja samtliga tillgängliga handläggningsdagar för att hinna med prövningen i avdelningarna och inte kompromissa med kvaliteten i prövningen och för att upprätthålla skyddet för försökspersonerna.

För att kunna genomföra den etiska granskningen inom ett så kort tidsfönster som föreslås krävs en genomgripande förändring av både Etikprövningsmyndighetens organisation och den svenska prövningsprocessen på det sätt som Etikprövningsmyndigheten redan har föreslagit i vårsändringsbudgeten. Utöver det finns det även ett behov av att se över den svenska yttrandeprocessen och Etikprövningsmyndigheten samverkan med Läkemedelsverket och Regionala



biobankscentrum i syfte att göra processerna mer effektiva och ändamålsenliga. I detta kan Etikprövningsmyndigheten behöva arbeta direkt i CTIS-portalen.

Om den kliniska prövningen även omfattas av biobankslagen (2023:38) tar Etikprövningsmyndigheten emot ett yttrande från RBC i frågor som rör samtycke och information till försökspersoner (4 kap. 6 § läkemedelsförordningen (2015:458)). I praktiken har detta inneburit att Etikprövningsmyndigheten behövt avvakta med beslutsfattandet för att ge RBC möjlighet att granska ärendet och lämna sitt yttrande. I ett förändrat läge, där samtliga handläggningsdagar behöver utnyttjas av Etikprövningsmyndigheten, kommer myndigheten inte att ha möjlighet att senarelägga bedömningen för att invänta yttrandet. Även i detta avseende bör den svenska hanteringen och samordningen effektiviseras så att ett yttrande från RBC i stället skickas direkt till Läkemedelsverket.

Ett större ansvar som RMS

Etikprövningsmyndigheten ser positivt på ambitionen att stärka RMS-rollen. Det är positivt att förslaget anger att RMS ska ha en ledande roll i bedömningen och att medlemsländerna ska agera i förtroende gentemot varandra. Vår förståelse är att förslaget syftar till att förlägga ett större utredningsansvar på RMS-landet, så att övriga prövningsländer kan stödja sig på RMS-bedömningen. Det är också positivt att etikkommittéerna lyfts fram som en väsentlig part i granskningen av Del I. Det framgår i förslaget att etikkommittéernas bedömning ska integreras i utredningsrapporten för Del I (sida 128). Vi är positiva till förslaget eftersom det kan bidra till ökad samordning mellan etikkommittéer inom EU/EES.

I nedanstående stycken vill vi dock lyfta fram att de fördelar som förslaget pekar på och som skulle kunna motivera en kortare handläggningstid sannolikt är överskattade för Etikprövningsmyndigheten och övriga etikkommittéer i Europa.

Granskningen av den nationella Del II-ansökan är ett uppdrag som är centrerat hos etikkommittéerna. Del II måste dock alltid bedömas i relation till Del I. Det går inte att bedöma vilken information som ges till försökspersonerna i det informerade samtycket utan att ha läst protokollet. Det innebär att etikkommittéerna och Etikprövningsmyndigheten alltid kommer behöva granska Del I och inte kan förlita sig på RMS tidigare bedömning på det sätt som vi uppfattar att Kommissionen avser.



Ytterligare ett inslag som tyder på att nyttan med en starkare RMS-roll kan vara överskattad för Etikprövningsmyndigheten och övriga etikkommittéer är formuleringen om att medlemsländerna kan välja att förlita sig på RMS-etikommittén vid granskning av de "gemensamma delarna" av Del II (sida 130). Vår bedömning är att det i praktiken inte finns några EU-gemensamma delar i Del II. Det mervärde och den arbetsbesparing som förslaget skulle medföra är därför obefintlig eller möjligen mycket begränsat.

Slutligen vill vi framföra att, trots att vi principiellt är positiva till att RMS:s etikkommitté ska bidra till utredningsrapporten, är det ännu oklart för oss vilka praktiska konsekvenser detta skulle få. Om förslaget innebär att Etikprövningsmyndigheten ska ha en mer aktiv roll i att värdera och konsolidera andra etikkommittéers invändningar avseende Del I, är detta ett uppdrag som inte ingår i vårt nuvarande ansvar. Det kräver ökade resurser.

Förslagen får inte begränsa kritiska nationella frågor

I förslaget föreslås en begränsning av vilka typer av frågor som får ställas i en multinationell läkemedelsansökan under bedömningsfasen av en multinationell läkemedelsansökan (sida 129). En sådan begränsning finns inte i dag. Etikprövningsmyndigheten anser att RMS, i sin förstärkta roll som förslaget innebär, borde ges ett större mandat och göra en mer avvägd och kritisk sällning av medlemsländernas kompletteringsfrågor. Vår erfarenhet är att sponsor mottar ett stort antal frågor i en multinationell prövning och att dessa frågor har olika dignitet. Många gånger rör det sig om frågor som saknar betydelse för andra länder. Vi är därför positiva till åtgärder som syftar till att säkerställa jämn kvalitet och relevans i kompletteringsbeslut.

Det är dock viktigt att inte inskränka prövningsländernas suveränitet när de kommer till att ställa de kritiska eller nationella frågor som behövs för att undvika avslag eller villkor. Vi är positiva till att RMS kan vara vägledande men är kritiska till begränsningar som skulle riskera en komplett risk-nyttabedömning i Del I. För att undvika avslag måste medlemsländerna få ställa de kritiska frågor som behövs för att kunna meddela tillstånd. Enligt förslaget får man bara ställa frågor till sponsor om man kan hänvisa till de skäl som beskrivs i artikel 8.2 CTR eller om det skulle leda till ett negativt yttrande från en etikkommitté (sida 129). Vår tolkning av förslaget är dock att Etikprövningsmyndigheten inte kommer att begränsas i vilka frågor vi kan ställa, förutsatt att ett uteblivet svar skulle kunna leda till ett negativt yttrande.



Kombinationsprövningar

Möjligheten att lämna in en sammanhållen ansökan vid en kombinationsprövning kommer att förenkla processen för både sponsor och medlemsstater vilket är positivt. Eftersom de tre EU-förordningarna¹ i dagsläget är bristfälligt harmoniserade vad gäller ansökningsförfarande, utredningssteg och tidsfrister, är det ofta inte möjligt att samordna bedömningarna inom ramen för nuvarande regelverk. För Etikprövningsmyndigheten innebär detta i praktiken att den medicintekniska produkten kan prövas vid ett sammanträde och läkemedlet vid ett annat.

Vi välkomnar därför ett gemensamt ansökningsförfarande där sponsor får ett sammanhållet beslut.

Vissa låginterventionsprövningar

Etikprövningsmyndigheten ser i grunden positivt på ett förenklat ansökningsförfarande av vissa lågriskstudier. Förslaget innebär dock att "minimal-intervention clinical trials" endast skulle kräva en etisk granskning (sida 128) och inte någon granskning av Läkemedelsverket. I dag granskas samtliga ansökningar gemensamt av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Förslaget innebär ett utökat uppdrag för Etikprövningsmyndigheten

För Sverige skulle förslaget troligen innebära att Etikprövningsmyndigheten kommer åläggas de uppgifter som i dag ligger hos Läkemedelsverket eftersom Läkemedelsverket exkluderas ur bedömningsprocessen. Enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska Etikprövningsmyndigheten endast lämna ett yttrande till Läkemedelsverket. Övriga uppgifter i bedömningsprocessen, som att exempelvis validera ansökningarna, skriva utredningsrapporter och skicka ut kompletteringar, är steg som enbart Läkemedelsverket utför i dag. Etikprövningsmyndigheten bedömer att detta skulle innebära ett omfattande

¹ EU:s förordning 536/2014 om kliniska prövningar av läkemedel för människor, EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter och EU:s förordning 2017/746 om in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter.



utökat uppdrag som kräver större operativ kapacitet och nya arbetsformer för myndigheten.

I ovanstående lag framgår det också att myndighetens yttrande ska baseras på 7–11 §§ etikprövningslagen. I förarbetena till kompletterandelagen underströks att den etiska granskningen ska motsvara den etikprövning som görs av annan forskning (se särskilt prop. 2017/18:193 s. 32 och 34). Om förslaget skulle införas är vår bild att Etikprövningsmyndighetens uppgifter blir väsentligt mer omfattande, vilket myndigheten inte förespråkar.

Förslaget tar inte höjd för medlemsstaternas nationella samordning och organisering

Inom EU/EES finns det skillnader kring hur den etiska granskningen är organiserad samt hur det nationella samspelet mellan etikkommitté och läkemedelsmyndighet går till. Som beskrivet ovan har Sverige exempelvis en ordning där Etikprövningsmyndigheten inte verkar i CTIS-portalen. I stället skickar Läkemedelsverket handlingarna till oss. Hur en medlemsstat väljer att organisera tillståndprocessen för läkemedelsansökningar bör därför kvarstå som en nationell angelägenhet och bör inte regleras av EU. Mot denna bakgrund, och i ljuset av de ökade arbetsuppgifter som förslaget skulle innebära för Etikprövningsmyndigheten, anser myndigheten att det förenklade förfarandet inte bör utformas på det sätt som föreslås.

Fler ändringsansökningar

Förslaget att det ska vara möjligt att lämna in flera ändringsansökningar parallellt är i princip positivt men Etikprövningsmyndigheten bedömer att detta sannolikt kommer öka antalet ändringsansökningar. Denna utveckling behöver följas över tid.

Språkkrav

Förslaget innebär att nationella språkkrav avser Del II av ansökan (sida 128). Vi är positivt inställda till att Del I av ansökan är utformad på engelska. Samtidigt noterar vi att det underlag som görs tillgängligt för våra ledamöter kommer vara helt på engelska om ansökan endast omfattar Del I. Svenska är fortfarande det etablerade arbetsspråket för avdelningarnas ordförande. Därutöver ingår även lekmannarepresentanter i myndighetens avdelningar, som inte kan förväntas



tillgodogöra sig engelskspråkigt underlag på fackspråk på samma sätt som ledamöter med forskarbakgrund.

Förslaget innehåller oklara formuleringar om att medlemsstaterna ska bedöma "the adequacy of the translations" (sida 128) och att medlemsländerna i Del II ska ha möjlighet att "verify the linguistic accuracy" (sida 61). Formuleringarna tycks bygga på ett missförstånd om varför medlemsstater har infört nationella språkkrav i Del I. Etikprövningsmyndigheten har inte i uppdrag att granska om översättningar till svenska är korrekta. Det kan inte införas krav som innebär att Etikprövningsmyndigheten och övriga etikkommittéer ska säkerställa eller garantera kvaliteten i översättningar.

Gemensamma EU-mallar

För att harmonisera etikkommittéerna inom EU och förenkla ansökningsförfarandet för sponsorer så stöttar vi förslaget till obligatoriska mallar. Medethics EU bör dock få i uppdrag att ta fram mallarna så att de blir ändamålsenliga och användbara i hela EU/EES.

Informerat samtycke

När det gäller informerat samtycke och sårbara grupper ställer sig Etikprövningsmyndigheten positiv till förslagen som innebär en modernisering av reglerna avseende elektroniskt samtycke och en närmare anpassning till den uppdaterade Helsingforsdeklarationen.

I förslaget tar man bort kraven i art. 31.e och art. 32.e gällande när man kan inkludera beslutsinkompetenta försökspersoner respektive minderåriga försökspersoner (sida 150). Vår förståelse är att medlemsstaterna inte bara ska väga potentiell nytta mot möjliga risker. Även risken för minskad kunskap genom exklusion av dessa grupper ska vägas in. I detta vill Etikprövningsmyndigheten mana till försiktighet. Det måste finnas en tydlig avgränsning som hindrar forskning från att utnyttja sårbara grupper och som bibehåller rådande försiktighetsprincip.

Man föreslår även att gravida eller ammande kvinnor inte automatiskt ska exkluderas av skyddsskäl för fostret eller barnet (sida 150). Även i detta avseende vill myndigheten mana till försiktighet. Det är tveksamt att överge dagens försiktighetsprincip när det gäller skydd för foster och barn.



I det fortsatta arbetet bör man även beakta de revideringsförslag i MDR och IVDR som har lags fram avseende informerat samtycke så att regelverken kan vara samordnade i detta avseende.

Beredskap hos medlemslandet

Etikprövningsmyndigheten välkomnar förtydligandena kring unionskontroller och kravet på att medlemsstater ska säkerställa tillräckliga resurser.

Myndigheten vill understryka att de föreslagna tidsfristerna inte kan uppfyllas utan betydande resursförstärkningar till Etikprövningsmyndigheten, vilket myndigheten lyft i sin skrivelse till Utbildningsdepartementet om ökat anslag i vårandringsbudgeten. Utöver det behövs vissa författningsändringar. Det krävs även en ändamålsenlig och resurseffektiv arbetsfördelning mellan Etikprövningsmyndigheten, Läkemedelsverket och Regionala biobankscentrum.

Beslut om detta yttrande har fattats av direktören Karin Nylén efter föredragning av ämnesansvarige Tina Majonen. I den slutliga handläggningen deltog förvaltningschefen Anne Nilsson.

Karin Nylén

Tina Majonen

Direktör

Ämnesansvarig