



Namn: Charlotte Asker-Hagelberg
Enhet: GD-stab
Telefon: 018-17 46 00

Datum: 2019-11-08

Dnr: 3.4.1-2019-052159

Yttrande över inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forskningspolitik (Dnr U2019/02236/UH)

Sammanfattning

Läkemedelsverket tackar för möjligheten att få inkomma med synpunkter på regeringens forskningspolitik. Läkemedelsverket anser att den snabba tekniska utvecklingen och trenden inom livsvetenskaperna mot en patientcentrerad, vårdnära och behovsdriven forskning med önskemål om sekundärt nyttjande av hälsodata ställer nya krav på såväl samhällsutveckling som de regulatoriska myndigheterna.

Läkemedelsverket vill framhålla att nya EU-rättsakter och EU-initiativ förändrar förutsättningarna för forskningen i Sverige. Det gäller bl a EU-förordningar om kliniska prövningar, Medical Device Regulation (MDR), In Vitro Device Regulation (IVDR), General Data Protection Regulation (GDPR) och initiativ om epidemiologisk metod vid uppföljning av s k Real World Data (RWD) och Big Data osv. Teknikutvecklingen kommer att öka behovet av en stärkt svensk forskningsinfrastruktur och en ökad tillgänglighet till såväl oberoende som företagsdriven klinisk forskning i vården.

En snabb teknikutveckling ställer också krav på etisk värdering, vetenskapligt grundad utveckling av regulatoriska vetenskapliga verktyg och en utvecklad tillsyn. Det gäller inte minst inom områden där läkemedel och medicinteknik möts och hur de olika regelverken i förhåller sig till det som är vård, uppföljning av vård eller produkt eller klinisk forskning.

Läkemedelsverket ser ett behov av stärkt stöd för såväl statens som vårdens möjlighet att möta teknikutvecklingen genom tillgång till ändamålsenlig infrastruktur och nationell tillsyn. I detta inbegrips tillgång till vissa rådata och möjlighet att samla nationell statistik som behövs för att följa och värna folkhälsan, utreda gråzoner och kvalitetskrav. Även integritetsskydd vid utlämnande av hälsodata samt främjande av utveckling gällande epidemiologisk metod av relevans för regulatoriska ändamål innefattas i detta.

Vidare stödjer Läkemedelsverket satsningar på oberoende forskning gällande uppföljningsmetodik och hållbarhet. Avseende klinisk behandlingsforskning bör etiska problemställningar och hinder för forskning som är specifika för svenska förhållanden belysas särskilt. Stärkt samverkan över regulatorisk utbildning vid universitet, högskolor och kliniskt verksamma forskande vårdprofessioner är också viktiga stödjande forsknings- och innovationsåtgärder.

Nedan utvecklas följande områden som Läkemedelsverket anser bör prioriteras.

Prioriterade områden

Läkemedelsverket bedömer att följande områden är prioriterade utifrån myndighetens perspektiv som kontroll- och tillsynsmyndighet.

1. Hälsodata och statistik som förutsättning för forskning och utveckling

En strukturerad tillgång till data av god kvalitet är av största vikt för att vetenskapligt kunna följa och bedöma läkemedels effekt och säkerhet. Detta gäller även för läkemedel som är avancerade terapier med celler och vävnader. Implantat (dvs medicintekniska produkter) med eller utan digital komponent behöver också lätt identifieras och är ibland del i uppföljning av behandlingseffekt hos en enskild patient.

Läkemedelsverket har ansvar för kontroll och tillsyn. Läkemedelsverket kan även bedriva uppföljning med forskningsmetod av t ex läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten behöver en strukturellt utpekad roll och kontaktyta med en ändamålsenlig nationell infrastruktur för att tillgå information som behövs för att värna patientsäkerhet inom sitt ansvarsområde.

Läkemedelsverket önskar även en utredning om myndighetens möjlighet att bli statistikförande myndighet till stöd för nationell uppföljning. Exempel på möjliga ansvarsområden för officiell nationell statistik är biverkningsrapportering, tillstånd till försäljning av licensläkemedel, förgiftningsstatistik, kliniska prövningar och säkerhetsövervakningsdata för medicinteknik.

För förskrivna läkemedel som hämtas ut på apotek finns data inom den statliga sektorn genom läkemedelsregistret och E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik. Särskilda insatser krävs dock när det gäller rekvisitionsläkemedel eftersom möjligheter till nationellt samlad uppföljning av dessa för närvarande saknas för regulatoriska ändamål.

Angående tillgång till information om vävnader och implantat föreslår Läkemedelsverket att regeringen utreder möjligheten att i Sverige inrätta en samordnad myndighet kring tillstånd för användning av biobanksprov enligt lagen (2002:297) om biobanker in hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). För den nationella samverkan kring klinisk prövning vore det en fördel om Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten har en myndighetspart med en instruktion och tydligt uppdrag att verka tillsammans med.

Läkemedelsverket önskar också en separat utredning om vilka data myndigheten kan publicera som öppna till stöd för forskning och innovation.

2. Ändamålsenlig forskningsstödjande normering gällande tillgång till hälsodata, ägarskap för olika parter, inklusive behöriga myndigheter

Mycket av de data som behövs för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter finns i befintliga datakällor. För närvarande sker dock en snabb utveckling när känsliga hälsodata sprids i nya system och av nya aktörer. Läkemedelsverket anser att man bör utreda juridiska aspekter kring hantering, ägarskap och sekundäranvändning.

3. Medicinteknik- och läkemedelsförordningars påverkan på forskning

Effekten av ett nytt regelverk inom medicinteknik, dvs vid övergången från Medical Device Directive (MDD) till Medical Devices Regulation (MDR), behöver tydliggöras och utredas avseende situationer som lagstiftningen inte förutsett eller där det finns oklarheter gällande legala hierarkier. Identifiering av väsentliga skillnader, konsekvenser och eventuella konflikter med gällande och kommande krav på tillstånd för klinisk behandlingsforskning (nationella beslut) och marknadsföring av läkemedel (nationell reglering) bör utredas.

Det behövs akademisk samhälls- och vårdforskning om kliniska digitala beslutsstöd, Nationella Medicinska Informationssystem (NMI) och artificiell intelligens (AI) inom läkemedelsområdet med direkt påverkan på patienters vård. Etiska aspekter om ansvarsförhållanden och systematik och transparens vid framtagande av kunskapsdatabaser i NMI osv bör belysas.

4. Etiska aspekter som berör patienter vid klinisk forskning

Läkemedelsverket ser gärna en tätare samverkan med och en starkare ställning för Etikprövningsmyndigheten och andra intressenter gällande olika etiska frågeställningar utöver det som specifikt rör klinisk prövning.

Antalet kliniska prövningar sjunker nationellt. För att Sverige fortsatt ska förbli en stark forskningsnation bör en nationell gemensam lösning för hur klinisk prövning kan genomföras på lika villkor i hela landet utredas. En stärkt nationell infrastruktur för forskningssamverkan vid klinisk prövning är en viktig fråga för patienters möjlighet att ingå i kliniska prövningar i Sverige. Vissa patientgrupper är särskilt utsatta och söker deltagande i klinisk prövning i andra länder. En stärkt infrastruktur är också en förutsättning för att delta i eventuella framtida gemensamma nordiska kliniska prövningar.

Frågan om laglig ställföreträdare för beslutsoförmögna vid samtycke för deltagande i forskning (se t ex betänkandet SOU 2015:80 Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning) och förutsättningar för klustersamtycke bör fortsatt utredas.

5. Forskning om uppföljning och metodutveckling

Läkemedelsverket har ett nationellt utrednings- och beslutsansvar för läkemedels säkerhet under läkemedels hela livscykel. Läkemedelsverket utövar även tillsyn gällande medicintekniska produkter. Det sker stora förändringar gällande epidemiologisk uppföljning och användning av olika typer av digitalt genererade data (RWD och s k Big Data). Det finns behov av nära samverkan vid metodutveckling med utpekade nationella forsknings- och uppföljningsinfrastrukturer.

Registerbaserade randomiserade kliniska studier (s k R-RCT) genomförs i de befintliga svenska kvalitetsregistren samt andra register och datasamlingar. Med ökat fokus på mer pragmatiska kliniska studier närmare den vardagliga vården med R-RCT är det av vikt att Sverige har en infrastruktur som bidrar till att kliniska studier utförs och kan ingå som partner i större internationella studier.

6. Forskning med hållbarhet som perspektiv

Det finns ett stort behov av en utredning om olika typer av ekonomiska och regulatoriska incitament till stöd för behovsstyrd och hållbar forskning och innovation. Stöd behövs för utveckling av nya antibiotika, utveckling av alternativ till antibiotika, hållbar återanvändning, metoder för att undvika antimikrobiell resistens och negativ miljöpåverkan, inte minst inom forskningen var den än bedrivs. För att göra vetenskapligt välgrundade miljöval inom den svenska sjukvården krävs också ökad kunskap om medicintekniska produkters miljöpåverkan.

För att belysa ekonomisk hållbarhet behövs forskning om alternativa hälsoekonomiska riskdelnings- och prissättningsmodeller för färdiga innovationer som huvudsakligen finansieras av allmänna medel. Detta med anledning av att det pågår olika typer av offentligt finansierade satsningar för att stimulera innovation som är uttalat behovsstyrd, hållbar och som utgår ifrån patienters individuella behov.

7. Regulatorisk utbildning, forskning och utveckling i samverkan med regionala infrastrukturer, högskolor och universitet

Utvecklingen av ny teknik gör att regelverken ändras i snabb takt. Den nationella medvetenheten om ny EU-rätt och kompetensen måste också följa med.

Det är fortsatt viktigt att ur ett nationellt perspektiv stödja den kliniska forskningen i Sverige. Det gäller såväl sådan forskning som är akademisk som den som bedrivs av kommersiella aktörer. Dessa parter samverkar också inbördes. Läkemedelsverket erbjuder vetenskaplig och regulatorisk rådgivning till såväl akademi som företag. Myndighetens rådgivningsverksamhet till såväl akademiska grupper som micro-, små- och medelstora företag bör vara ett nationellt prioriterat område. Det finns en risk att



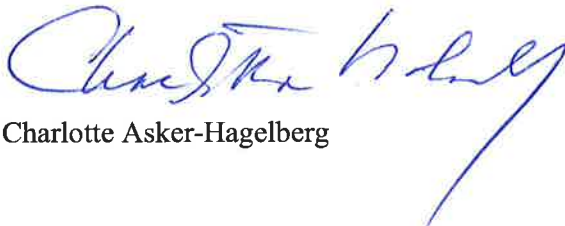
avgifterna till Läkemedelsverket vid vetenskaplig och regulatorisk rådgivning kan utgöra ytterligare ett hinder för klinisk forskning och innovation när de höjs och slås samman med avgifterna till Etikprövningsmyndigheten i samband med att ny EU-lagstiftning träder i kraft. Det finns också en risk att nationellt initierad forskning söker rådgivning hos andra regulatoriska myndigheter där avgiften subventioneras.

Läkemedelsverket anser också att etisk, regulatorisk och metodologisk kompetens bland vårdprofessioner, akademiska forskare och andra grupper kan stärka och öka kvaliteten på forskningen i Sverige. Läkemedelsverket ser därför gärna att regeringen gör en satsning på utbildning om regelverk av betydelse för livsvetenskaperna vid universitet, högskolor och regionala infrastrukturer. En sådan satsning antas stärka kompetensen, bidra till kvalitet vid innovation inom akademin och öka rekryteringsbasen i Sverige för företag och myndigheter.

Generaldirektör Catarina Andersson Forsman har beslutat i detta ärende. Verksamhetsstrateg Charlotte Asker-Hagelberg har varit föredragande. Tf enhetschef Nils Feltelius, enhetschef Gunilla Andrew Nielsen, professor Rickard Ljung, chefsjurist Joakim Brandberg, stabschef Anette Nilsson och beredningschef Sabina Kronholm har deltagit i den slutliga beredningen av ärendet.



Catarina Andersson Forsman



Charlotte Asker-Hagelberg

Kopia till: registrator, Catarina Anderson Forsman, Gunilla Andrew-Nielsen, Charlotte Asker-Hagelberg, Nils Feltelius, och Rickard Ljung

