

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2003-09-30

**Närvarande:** f.d. regeringsrådet Karl-Ingvar Rundqvist, justitierådet Nina Pripp, regeringsrådet Göran Schäder.

Enligt en lagrådsremiss den 18 september 2003 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Ingegärd Lind, biträdd av ämnessakkunnige Hans Hagelin.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet

### Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen

13 e §

I den föreslagna femte punkten anges att kliniska läkemedelsprövningar får utföras på underåriga endast om Europeiska läkemedelsmyndighetens riktlinjer i ämnet följts. Bestämmelsen är avsedd att i svensk rätt genomföra kravet i artikel 4 punkt f i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämp-

ning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel, att sådana prövningar endast får utföras på underåriga under förutsättning att Europeiska läkemedelsmyndighetens motsvarande vetenskapliga riktlinjer följts. Den använda lagstiftningstekniken väcker frågan om hänvisningen skall uppfattas som statisk, dvs. om den avser riktlinjerna i deras lydelse när lagen antas, eller om den skall uppfattas som dynamisk och således omfatta även eventuella senare ändringar av dem (jfr Lagrådets yttrande den 24 februari 2003 över förslaget till ny fartygssäkerhetslag).

Det i lagförslaget använda uttryckssättet ger enligt Lagrådets uppfattning närmast vid handen att det är fråga om en dynamisk hänvisning och att det således är vid varje framtida tidpunkt gällande riktlinjer som skall följas. En sådan tolkning förutsätter emellertid att riksdagen har delegerat normgivningskompetens till läkemedelsmyndigheten. En sådan överlåtelse av beslutanderätt är inte förenlig med reglerna om normgivningsmakten i 8 kap. regeringsformen men kan under vissa i 10 kap. 5 § regeringsformen angivna förutsättningar ändå ske. Det framgår dock inte av lagrådsremissen att det varit regeringens avsikt att tillämpa den senare bestämmelsen.

Om hänvisningen i stället görs statisk, genom att i den t.ex. ange den dag när läkemedelsmyndigheten antog riktlinjerna, undviks dessa problem. Om läkemedelsmyndigheten i framtiden ändrar sina riktlinjer tvingas regeringen dock i så fall att återkomma till riksdagen och föreslå att hänvisningen ändras till att avse den nya lydelsen. Ett annat sätt att undvika problemet skulle vara att regeringen i förordningsform bemyndigar det svenska läkemedelsverket att utfärda föreskrifter som svarar mot kraven i den europeiska myndighetens riktlinjer. Då riktlinjerna såvitt Lagrådet kunnat förstå inte föreligger på svenska och då de efter en översiktlig genomläsning inte förefaller innehålla särskilt många bindande regler för läkemedelsföretagen,

utan i huvudsak anvisningar om vilka olika omständigheter som bör beaktas vid läkemedelsprövningar på barn, förordar Lagrådet att den senare metoden används.

#### 14 §

Paragrafens nuvarande lydelse ger uttryck för ett generellt krav på tillstånd av Läkemedelsverket för att genomföra en klinisk läkemedelsprövning. Något utrymme ges inte för att påbörja en sådan prövning innan tillstånd har meddelats. Beslut i tillståndsärenden skall enligt 20 § fattas inom tid som regeringen föreskriver. Ett tillstånd får enligt sistnämnda paragraf återkallas, om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

I lagrådsremissen föreslås att regleringen av tillståndsförfarandet byggs ut. I ett nytt tredje stycke föreslås en bestämmelse om att tillstånd till klinisk läkemedelsprövning skall anses beviljat i enlighet med tillståndsansökan, om Läkemedelsverket inte har fattat beslut i ärendet inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket. Vissa särskilda undantagsfall anges i nya fjärde stycket. Frånsett undantagsfallen skall således klinisk prövning alltid få påbörjas och genomföras i och med att nämnda handläggningsfrist har löpt ut utan att beslut meddelats.

Som skäl för den föreslagna ordningen hänvisas i remissen till ingressen (särskilt p.11) och artikel 9 i det aktuella EG-direktivet om kliniska prövningar. Vad som avhandlas där är i vilket skede av ett ansöknings- och tillståndsförfarande som klinisk prövning skall få påbörjas. Direktivets krav bygger på tanken att genom förenkling och harmonisering av medlemsstaternas bestämmelser uppnå ökad ef-

fektivitet i administrationen av läkemedelsprövningarna (jfr p.10 i ingressen). Kraven innebär att klinisk prövning normalt skall få påbörjas om vederbörande etikkommitté har avgett ett positivt yttrande och den behöriga beslutsmyndigheten inte har meddelat sökanden att den har motiverade invändningar. Endast i vissa angivna undantagsfall, där särskilt svåra frågeställningar uppkommer, kan eller skall explicit skriftligt tillstånd fordras innan klinisk prövning påbörjas.

Den lösning som har valts i remissförslaget för att uppnå anpassning till direktivet innebär således att komplettering sker med en ny tillståndsregel som kommer i tillämpning för den händelse ärendehandläggningen hos Läkemedelsverket drar ut på tiden utöver den 60-dagarsgräns som direktivet anger. Någon bestämmelse som direkt tar sikte på när en klinisk prövning får påbörjas föreslås däremot inte. Det grundläggande tillståndskravet för att "genomföra" klinisk läkemedelsprövning föreslås inte ändrat.

Som Lagrådet ser det lägger EG-direktivet knappast hinder i vägen för en alternativ lösning som skulle innebära att ett generellt krav på meddelat tillstånd bibehålls och att det i stället införs kompletterande bestämmelser om att klinisk prövning normalt och under vissa förutsättningar får påbörjas innan ansökningsärendet har slutbehandlats. Det vill samtidigt synas som om det framlagda förslaget bör kunna tillämpas så att de anspråk som direktivet ställer på förfarandet i prövningsärenden uppfylls och därmed administrativa hinder inte i onödan uppkommer mot att kliniska prövningar kan påbörjas i tidigt skede.

En reglering som medför att dröjsmål hos en myndighet med att fatta beslut i ett ärende skall anses innebära bifall till ansökan i ärendet är en ovanlig företeelse i svensk rätt. Ett exempel på en sådan konstruktion finns i 13 § konkurrenslagen (1993:20). Därmed är inte sagt

att en sådan ordning är lämplig på andra områden. Tvekan skulle kunna anföras för läkemedelsområdets del med hänvisning till att ett system med fullständig materiell prövning i alla ärenden bör vara att föredra från medicinsk säkerhetssynpunkt och för att tilltron till beslutsmyndighetens ärendehantering skall upprätthållas. Sådana argument emot att den materiella tillståndsprövningen begränsas i vissa fall synes dock inte behöva tillmätas avgörande betydelse, om man utgår från att Läkemedelsverket såsom tillstånds- och tillsynsmyndighet har tillfredställande möjligheter att följa och bevaka även sådana anhängiggjorda ärenden som avslutas utan fullständig materiell prövning med åtföljande skriftliga beslut. Det bör därvid beaktas att Läkemedelsverket har möjlighet att vid behov ingripa med stöd av återkallelsereglerna i 20 §, där komplettering föreslås med hänsyn till vad som ändrats och tillfogats i nu förevarande paragraf.

Mot bakgrund av anförda synpunkter finner Lagrådet att remissförslaget kan godtas.

Förslaget till lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.