

Regler i Etikprövningslagen och Etikprövningsförfordningen som berörs

Etikprövningslagen	Etikprövningsförfordningen
Tillämpningsområdet (dvs vilken forskning lagen omfattar)	Tillämpningsområdet
Hänvisning till LmL vid etikprövning av KP på barn och beslutsoförmögna	Ansökningsförfarandet och vilken EPN som prövar ansökan
Hänvisning till andra regelverk om information och samtycke	Handläggningstider för KP-ansökan
Nämndernas organisation	Avgifter för KP-ansökan
Inhämtande av yttrande från VR m.fl. vid principiellt viktiga frågor	
Överklaganden	

Konsekvenser

- **Regler i LmL, LmF och LVFS som har motsvarighet i EU-förordningen ändras/upphävs för humanprövningar**
- **Etikprövningslagen och -förfordningen anpassas**
- **Mindre sammanhållen reglering eftersom regler kommer att finnas i EU-förordningen, LmL, LmF, Etikprövningslagen och -förfordningen samt FS**
- **Sannolikt fler upplysningsbestämmelser, dvs. information om att det finns regler i EU-förordningen**
- **Nuvarande regler i LmL och LmF om KP kommer i fortsättningen att gälla prövningar av veterinärläkemedel**

Vilka nationella regler kommer att finnas?

- Beslutande myndighet och berörda myndigheters organisation och samverkan (LV och EPN)
- Överklagande (instans, process m.m.)
- Beslutande myndighet för tillstånd till tillverkning och import
- Tillsynsmyndigheter och sanktioner (straff och administrativa sanktioner)
- Avgifter för ansökan om tillstånd till KP (och ändringar)
- Ersättningssystem/försäkring till skydd för försökspersonerna
- Språket i ansökningshandlingarna

Vilka nationella regler kommer att finnas? Forts

- Vem som är behörig att informera om prövningen (inför inhämtande av samtycke)
- Vem som är lagligen utsedd ställföreträdare för barn och beslutoförmögna
- Lämpliga och proportionerliga krav på vissa processer som inte behöver tillverkningstillstånd: viss ommärkning och ompackning, beredning av diagnostiska radioaktiva läkemedel, beredning av extemporeläkemedel
- Distribution av prövningsläkemedel

Lagen om handel med läkemedel

- **Reglerar detaljhandel, partihandel och förmedling av läkemedel samt sjukhusens läkemedelsförsörjning**
- **Tänkbara ändringar avseende tilläggs-läkemedel och prövningsläkemedel**
- **Tydligare regler om distribution av prövningsläkemedel?**

Offentlighet och sekretess

Allmänna handlingar

- teknisk tillgång till handlingar i t.ex. databas innebär sannolikt att handlingarna blir allmänna hos myndighet med tillgång
- tillämpligt på handlingar i EU-portalen/databasen

Tillämpliga svenska sekretessbestämmelser (OSL)

- affärs- och driftförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat (30 kap 23 §)
- enskildas hälsotillstånd (30 kap 23 §, 21 kap 1 §, 25 kap 1 §)
- myndigheters inspektioner (17 kap 1 §)
- utrikessekretess (15 kap. 1 och 1 a §§)

Pågående författningsarbete m.m.

- Socialdepartementet arbetar med ändringar i bl.a. LmL och LmF
- Etikprövningsfrågorna utreds inom Utbildningsdepartementet
- Förslagen remitteras efter sommaren
- Frågor om biobanker utreds i regeringskansliet
- LV-projekt om arbetsformer, IT-stöd, föreskriftsändringar m.m. startas när bakomliggande regelverk är tydligare, troligen i höst

Nya läkemedelslagen

- Ny LmL beslutad i maj 2015, träder i kraft 1 jan 2016
- Bara redaktionella ändringar
- Kap. 2: Definitioner, bl.a. KP, prövningsläkemedel
- Kap. 7: Regler om kliniska prövningar
- Kap. 14: Tillsyn
- Kap. 15: Avgifter
- Kap. 16: Straff
- Kap. 17: Överklagande