



Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissyttrande över departementspromemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32)

(Ert dnr: S2020/00051 /FS)

Från de ståndpunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder betänkandet följande anmärkningar.

De aktuella EU-förordningarna anvisar olika procedurer och tidsfrister för prövningen av olika produkter. I promemorian uttalas vidare att väsentliga ändringar får genomföras samt att prövningar och studier för produkter med lägre risk och studier för klinisk uppföljning eller prestandastudier efter utsläppandet på marknaden får påbörjas så snart respektive tidsfrist löpt ut. Detta gäller oavsett om Etikprövningsmyndigheten hunnit lämna något yttrande eller inte, dvs. även i de fall då någon etisk granskning inte skett. Detta är principiellt oförenligt med forskningsetiska principer om att säkerställa ett fullgott skydd för forskningspersonerna och respekten för människovärdet i forskningen. En sådan ordning understryker också de stora krav som måste ställas på att den nationella reglering som beslutas verkligen är tydlig och ger förutsättningar för prövare och myndigheter att ha kontroll på att samtliga ärenden verkligen kommer under prövning så snart det är möjligt. I det fortsatta lagstiftningsarbetet behöver det nog utvärderas om den föreslagna ordningen verkligen lever upp till detta.

Myndigheten har förståelse för förslaget om en nationell bestämmelse om att den etiska granskningen av produkter med lägre risk bör slutföras senast 40 dagar efter valideringsdatumet, men vill i sammanhanget understryka vikten av att den föreslagna tidsfristen inte justeras nedåt i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

En grundläggande förutsättning för att Etikprövningsmyndigheten ska klara de snäva tidsfristerna som sätts upp i de aktuella EU-förordningarna är att den föreslagna möjligheten att tillämpa regleringen i 27 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) om delegation faktiskt bibehålls i den slutliga utformningen av den kompletterande lagstiftningen.

Som anförs ovan finns de tydliga principiella invändningar mot att ett överskridande av handläggningsfristen ska innebära att en studie får genomföras utan etikgranskning. Mot denna bakgrund önskar myndigheten att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet klagörs att sådana ansökningar om tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie som ska etikgranskas enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 respektive enligt artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i



förordning (EU) 2017/746 inte får påbörjas innan den etiska granskningen har skett, oavsett om detta kan ske inom den reglerade handläggningsfristen eller inte.

Det finns några skrivningar i promemorian som myndigheten inte riktigt förstår och som föranleder vissa klargöranden:

Sid. 240 fjärde stycket

Det är möjligt att en etisk granskning kan ske inom tio dagar men det måste ges utrymme för att sådana granskningar kan ta längre tid.

Sid. 242 andra stycket

Som nämns ovan kan en etisk granskning av ansökan ta längre tid än tio dagar och ansökan kan även behöva kompletteras. Den etiska granskningen bör ske skyndsamt men bör få ta lika lång tid som om en komplettering av ansökan skett. / . . . / En tidsperiod på 40 dagar för etikgranskningen får därför anses innebära ett förenklat förfarande. / . . . /

Handläggningsfristen för en ny grundansökan är enligt nuvarande reglering 60 dagar. Prövningar som rör medicintekniska produkter sker vid beslutssammanträde i en av myndighetens avdelningar för medicinsk forskning. En avdelning består av 16 ledamöter; en ordförande som är eller har varit domare, tio vetenskapliga ledamöter och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Samtliga ledamöter har detta uppdrag som ett sidouppdrag vid sidan av en ordinarie sysselsättning. Vid varje sammanträde behandlas normalt högst 25 ärenden. 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 senast två veckor före ett sammanträde.

För att klara av den etiska granskningen på tio dagar skulle det behöva ske en genomgripande förändring av organisation och prövning.

Med anledning av den nu pågående pandemin har Etikprövningsmyndigheten fastställt en förturshantering med en målsättning att pröva förtursärenden inom en vecka från det att ansökan är komplett och ansökningsavgiften är betald. Men detta gäller alltså endast vissa särskilda ärenden som uppfyller förturskriterierna i en tid då behovet av forskning som kan bidra till att behandla eller förebygga covid-19 är stort. Denna ordning innebär en stor belastning på anställda och ledamöter och kan inte tas till intäkt för att motsvarande handläggningstider är något som normalt skulle kunna efterlevas.

Myndigheten förstår inte vad som menas med att granskningen "bör få ta lika lång tid som om en komplettering av ansökan skett". Enligt nuvarande ordning börjar handläggningsfristen löpa när en ansökan är valid. Om den första prövningen visar att sökanden behöver komplettera ansökan så "stoppas klockan" tills



kompletteringen har getts in. Granskningen får alltså ta lika lång tid oavsett om en komplettering sker eller inte.

Myndigheten förstår inte heller vad "förenklat förfarande" betyder i det aktuella sammanhanget. För prövningen av nya grundansökningar finns bara ett förfarande och det är prövning av avdelning vid beslutssammanträde. Delegation med stöd av 27 § tredje stycket etikprövningslagen sker endast för avgörande efter komplettering av sökanden i de fall då en förnyad prövning av avdelningen inte är nödvändig. Avdelningen gör då en vägledande bedömning vid ett sammanträde och delegerar till ordförande att fatta beslut i ärendet efter att ansökan kompletterats på vissa punkter. Möjligheten till delegation används även generellt avseende samtliga ansökningar om ändring av pågående studier. En ordning där en avdelning inte skulle granska helt nya ansökningar vore inte förenlig med gällande krav på kompetens och representation av olika intressen i prövningen.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör