



## SAHLGRENKA AKADEMIN

Joanna Larsson  
 Samverkanssamordnare  
 031-786 34 75  
 joanna.larsson@gu.se

Socialdepartementet  
 Regeringskansliet  
 Enheten för folkhälsa och sjukvård

### Synpunkter på remiss Ds 2019:32 (ert dnr. S2020/00051/FS) Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Göteborgs universitet har inbjudits att lämna synpunkter på Socialdepartementets föreslagna anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2.

Göteborgs universitet har utifrån sitt forsknings- och utbildningsperspektiv synpunkter på Socialdepartementets underlag.

#### Allmänna synpunkter:

- att motsvarande nationella regler som finns på läkemedelssidan kommer att gälla för medicintekniska produkter. Det innebär att Läkemedelsverket kommer att få väsentlig tillökning i sina arbetsuppgifter vilket kommer att innebära ökade kostnader och därmed ökade avgifter att introducera nya produkter. Dessutom säkert längre handläggningstider under en övergångsperiod vilket kan bli ett problem.
- Etikprövningsmyndigheten kommer att vid huvuddelen av ansökningarna rörande prövningar om medicin tekniska produkter att samarbeta med läkemedelsverket i högre grad vilket kan innebära utökade kostnader även för etikprövningsmyndigheten och därmed högre avgifter.
- För patienten kan det innebära att medicin tekniska produkter blir säkrare (kanske bättre ?) men även att färre produkter kommer på marknaden och att introduktion på marknaden försenas.
- Dessutom vill man införa ett förbud mot flergångsanvändning av engångsprodukter såvida det inte finns en specifik nationell reglering som tillåter sådant bruk. Detta kan innebära ökad patientsäkerhet men även fördyringar för sjukvården.
- Sjukvården och apoteken registrera unik produktidentifiering (UDI) för medicin tekniska produkter som t.ex. implantat vilket nog kan underlätta för alla parter vid registrering av personskada/biverkningar orsakat av dessa produkter.

## **Specifika synpunkter:**

*Avsnitt 1:13 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*

Det är oklart om även vissa studier inom paragraf 82 kommer att omfattas av Etikprövningslagen. Vad gäller om myndighet ger undantag till dessa studier och att de inte behöver en anmälan eller ansökan till Läkemedelsverket, omfattas de då av Etikprövningslagen?

*Avsnitt 5.5.4 Andra beslutsförfaranden*

De olika beslutstider som Etikprövningsmyndigheten (EPM) har för olika studier (30, 38 och 40 dagar) kan orsaka oklarheter. Vidare kan man komma att anta att avsaknad av beslut efter 40 dagar är detsamma som ett godkännande från EPM.

*Avsnitt 5.5.5 Möjliga synpunkter från biobanker och strålskyddsmyndigheten*

Bra.

*Avsnitt 5.5.8 Ledamöter, jävsbestämmelser och vissa förfarandebestämmelser*

Oklart om EPM ska eller kan inhämta remisser från andra myndigheter vid etikansökningar.

*Avsnitt 5.5.10 Underåriga som försökspersoner*

Bra.

*Avsnitt 5.13.11 Övergångsbestämmelse om att kliniska prövningar får fortsätta att genomföras*

Kan vara bra med ett förtydligande om det gäller produktfel eller allvarliga produktfel.

I tjänsten

Joanna Larsson

Samverkanssamordnare

Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet