



Rektor

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

**Yttrande över Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om
medicinteknik – del 2**
(S2020/00051/FS)

Sammanfattning

KI tillstyrker utredningens bedömningar och förslag. KI önskar framföra synpunkter främst i de delar som gäller kliniska prövningar och prestandastudier.

5.1 Ett nytt svenskt regelverk om medicintekniska produkter

I den svenska översättningen av Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik används begreppet försöksperson för person som deltar i klinisk prövning. Detta begrepp används även i nu föreslagen lagstiftning. KI anser att begreppet forskningsperson är att föredra. Det är även det begrepp som används i etikprövningslagen.

5.2 Anmälda organ och ansvarig myndighet

KI tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket även fortsättningsvis är den myndighet som ska ha ansvar för anmälda organ. Eftersom det inom hela EU är stor brist på anmälda organ för medicintekniska produkter och den tekniska utvecklingen ökar behovet i snabb takt, föreslås att Läkemedelsverket även får ett ansvar för att anmälda organ upprättas i tillräcklig mängd för att klara uppdraget.

5.5 Kliniska prövningar och prestandastudier

KI ser positivt på ett samordnat bedömningsförfarande där det endast krävs en ansökan av sponsor för att ansöka om att genomföra en prövning eller en studie i flera medlemsstater. KI ställer sig även positivt till att Sverige deltar i ett sådant förfarande före den 25 maj 2027 då deltagandet blir obligatoriskt. Det är dock av stor vikt att



ansökningssystemet är på plats och att berörda myndigheter hinner anpassa sig till det nya systemet innan bestämmelserna träder i kraft.

KI delar slutsatsen att det är av vikt att det finns ett effektivt samarbete mellan myndigheterna i Sverige så att de administrativa processerna och rutinerna i Sverige blir så effektiva som möjligt och att granskningen kan ske med hög kvalitet. Processerna bör göras så enkla som möjligt för företag och forskare för att inte bromsa god utveckling.

KI anser att det behöver göras förtydliganden rörande ansökningsprocessen, även i de fall yttrande behöver inhämtas från biobank och Strålsäkerhetsmyndigheten. För att påskynda handläggningen bör man verka för en så lika och snabb behandling som möjligt, genom att även biobank och Strålskyddsmyndigheten får direkt tillgång till Eudamed.

KI tillstyrker förslaget rörande samtycke för försökspersoner som inte är beslutskompetenta. KI delar slutsatsen att denna reglering ska anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering, t.ex. i form av utsedd företrädare för vuxen forskningsperson som behöver företrädare i fråga om samtycke.

5.6 Tillsyn inklusive marknadskontroll

KI ser positivt på kravet att Läkemedelsverket årligen ska lämna rapporter till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter samt att sammanfattning av rapporten ska hållas tillgänglig för allmänheten. Då Inspektionen för vård och omsorg enligt förslagen övertar Läkemedelsverkets tillsynsroll inom flera områden anser KI att samma rapporteringsskyldighet även borde gälla för Inspektionen för vård och omsorg. KI anser att rapporten med fördel även bör innehålla information om tid från ansökan om tillstånd till beslut.

KI delar slutsatsen att frågan om tillsyn av etiska frågor i kliniska prövningar och prestandastudier bör analyseras noggrannare.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Ole Petter Ottersen i närvaro av universitetsdirektör Katarina Bjelke efter föredragning av Helena Scarabin. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Jessica Härtel.

Ole Petter Ottersen