

FORUM ÖSTERGÖTLAND
LINKÖPINGS UNIVERSITETREGERINGSKANSLIET
SOCIALDEPARTEMENTET
103 33 Stockholm

Remissvar: Anpassningar till EU:s förordning om medicinteknik – del 2 (DS 2019:32)

Linköpings universitet (LiU) har uppdragit åt sin och Region Östergötlands gemensamma stödfunktion för klinisk forskning, Forum Östergötland, att utvärdera förslagen i ”Anpassningar till EU:s förordning om medicinteknik – del 2 DS 2019:32” och dess konsekvenser för den verksamhet som universitetet bedriver när det gäller kliniska studier med medicintekniska produkter och angränsande frågor.

LiU ser positivt på de nya lagförslagen som i ökande grad harmoniserar medicintekniska kliniska prövningar med läkemedelsprövningar, samt kan komma att förtydliga en del områden som tidigare varit särskilt svårtolkade när det gäller genomförandet av kliniska studier inom akademien (artikel 82, Medical Device Regulation (MDR), EU 2017/745). Nedan följer de medskick som vi önskar göra inför det fortsatta arbetet med att anpassa nationell lagstiftning till MDR.

Informerat samtycke från underåriga och från personer vars mening inte kan inhämtas

Referens: DS 2019:32, avsnitt 5.5.10 – 5.5.13

För att minska komplexiteten kring kliniska prövningar som kräver tillstånd från Läke medelsverket är det önskvärt att möjligheterna att genomföra forskning som involverar utsatta grupper med nedsatt autonomi hanteras på ett liknande sätt i kliniska prövningar med medicinteknik som för prövningar med läkemedel, i och med implementeringen av EU-förordningen om läkemedelsprövning (EU 536/2014).

Förfaranden för tillståndsgivning klinisk prövning

Referens: DS 2019:32, avsnitt 5.5.1 – 5.5.6

Vi välkomnar förslaget om att även berörd biobank (t.ex. RBC) och Strålsäkerhetsmyndigheten ska kunna lämna sina yttranden i tillståndsprocessen för kliniska prövningar och prestandastudier. Här skulle vi dock vilja belysa att man bör

utreda i vilka frågor berörd biobank respektive Etikprövningsmyndigheten har befogenhet att uppställa tvingande krav på sökanden i form av kompletteringar i ansökningsförfarandet. Vi har erfarenhet av att det kan vara otydligt vem som får kräva vilka åtgärder när det handlar om t.ex. forskning på känsliga personuppgifter eller vilken information som ska delges forskningspersonen om den planerade studien. Förhoppningsvis kan dock ett samordnat bedömningsförfarande, i enlighet med det som är föreslaget, leda till en förbättring på området.

I övrigt ställer vi oss positiva till förslaget om att Etikprövningsmyndigheten ska avge ett aktivt beslut även i de ärenden där MDR endast kräver avsaknad av avslag från EPM (angående väsentliga ändringar, prövningar med lägre risk (artikel 70.7a i MDR) samt prövningar på CE-märkt produkt inom avsedd användning med extra invasiva eller ansträngande förfaranden). Vi instämmer i att detta kommer att minska komplexiteten i tillståndsgivning för olika typer av studier men också förkorta ledtider, då man inte behöver vänta ut en viss tidsperiod innan den planerade forskningen får påbörjas.

Krav på andra kliniska prövningar (artikel 82-studier)

Referens: DS 2019:32, avsnitt 5.5.15

DS 2019:32 föreslår att även andra kliniska studier på medicintekniska produkter än de som, med en förenklad beskrivning, utförs i syfte att CE-märka en produkt ska omfattas av de bestämmelser som gäller för kliniska prövningar i MDR och i den nya kompletterande nationella lagstiftningen.

Enligt beskrivningen i DS 2019:32 av vilka studier som detta kan komma att beröra så beskrivs flera exempel på sådana studier som vanligen förekommer i den akademiska forskningen. Förslaget med den striktare nationella regleringen för dessa studier kan därför komma att beröra den akademiska forskning som bedrivs inom gränslandet medicin och teknik och även innovationer inom området.

Vi välkomnar ett förtydligande i lagstiftningen då det länge har funnits en diskussion om vilka studier som ska kräva tillstånd från Läkemedelsverket och vilka krav som då ska ställas på den dokumentation som ska ingå i en ansökan om klinisk prövning. Det har upplevts som otydligt både för forskaren och för de stödfunktioner som ska ge vägledning på området.

För att bevara goda möjligheter till akademisk forskning och innovation samtidigt som lagstiftningen förtydligas för studier som görs i andra syften än CE-märkning, ser vi att Läkemedelsverkets fortsatta föreskriftsarbete gällande undantag från den nationella regleringen kommer att bli viktigt. Utgångspunkten bör vara att forskning som innebär ingen eller liten ökad risk för forskningspersoner inte ska beläggas med tillståndsplikt från Läkemedelsverket medan de studier som innebär en högre risk också rimligen bör granskas av myndighet i större utsträckning. Vi föreslår också att man generellt skulle

kunna göra avkall på viss formell dokumentation (t.ex. klinisk utvärdering i enlighet med MDR, Bilaga XIV) när man genomför klinisk prövning som inte syftar till att utvärdera överensstämmelse med MDR. Vi föreslår att Läkemedelsverket inhämtar synpunkter från akademiska institutioner i sitt fortsatta arbete med föreskrifterna.

Vi vill dock poängtera att det kan finnas en risk för att Sverige tappar i konkurrenskraft om vi som enda land i EU väljer en hårdare reglering av dessa studier då forskare och innovatörer istället kanske väljer att utföra studier i andra länder med lägre ställda krav. Trots detta är vår inställning att säkerheten för forskningspersoner som deltar i kliniska studier är överordnad och därför ställer vi oss bakom förslaget med en striktare nationell lagstiftning där undantag kan göras när så är motiverat ur risksynpunkt.

Med vänlig hälsning

Karin Skoglund
Forskningskoordinator
karin.skoglund@liu.se

Joakim Alfredsson
Föreståndare
joakim.alfredsson@liu.se

Forum Östergötland för Linköpings universitet