



LUNDS
UNIVERSITET

BESLUT

2020-04-08

Dnr V 2020/69

Socialdepartementet

Rektor

Yttrande över betänkandet Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

(Ert dnr: S2020/00051/FS)

Lunds universitet, som anmodats att yttra sig över rubricerat betänkande, får härmed avge följande yttrande som utarbetats av professor Titti Mattsson, docent Lena Wahlberg och jur. dr. Santa Slokenberga vid juridiska fakulteten respektive professor Tomas Jansson, seniorprofessor Lars Magnus Bjursten och Dr Sebastian Möller vid medicinska fakulteten. Utredare Carina Wickberg, universitetsledningens kansli, har sammanställt yttrandet.

Inledning

Betänkandet har tagits fram för en nationell anpassning till två nya förordningar på det medicintekniska området, den s.k. MDR-förordningen och den s.k. IVDR-förordningen. Promemorian syftar till att lämna förslag till anpassningar av svensk rätt i de delar av EU-förordningarna som börjar tillämpas år 2020 respektive år 2022.

Synpunkter ur ett juridiskt perspektiv

Enligt 4 a och 4 b §§ i förslagen (avsnitt 1.11 och 1.12) till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), ska etikprövningslagen inte längre tillämpas på kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller av humanläkemedel. Promemorian gör emellertid ingen tydlig analys av vilka konsekvenser denna ändring får. Som framgår av delar av yttrandet nedan tycks förslagen i promemorian i vissa avseenden innebära att lägre krav kommer att ställas på kliniska prövningar av medicintekniska produkter, och att lindrigare straff kommer att föreskrivas för brott mot sådana krav, än vad som enligt svensk lagstiftning gäller för annan forskning på människor, vilket är problematiskt.

Synpunkter särskilt gällande förslagen rörande beslutsoförmögna personer

För att inhämta informerat samtycke enligt art 63 MDR när försökspersonen är beslutsoförmögen verkar förordningen kräva att informationen ges till personens lagligen utsedda ställföreträdare (63.2) om inte informationen kan ges till försökspersonen själv. Vidare krävs enligt 64.1c att det inför kliniska prövningar respekteras vad en beslutsoförmögen person intar för ståndpunkt och hur denne bedömer informationen som erhållits (jämför motsvarande i 60.1 IVDR).

För det första kan formuleringen i EU-förordningarna tolkas som att den tillåter visst form av tvång när det gäller beslutsoförmögna försökspersoner. Det verkar som att en beslutsoförmögen person i en sådan situation där information givits måste ha en viss förmåga att uppfatta denna information för att kunna hävda sin rätt att inte delta i en klinisk prövning. Detta vore grundlagsstridigt enligt svensk rätt, där var och en enligt 2 kap. 6 § regeringsformen är skyddad mot påtvingade kroppsliga ingrepp av det allmänna om det inte finns stöd i lag. Detta bör klargöras i den svenska tilläggsregleringen. Vidare ger 22 § etikprövningslagen inget utrymme att utföra

forskning om ”forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.” Det verkar således finnas ett glapp i regleringen här som behöver hanteras.

För det andra kan det allmänt sett påpekas att de nämnda bestämmelserna i förordningarna verkar förutsätta att det finns en av lagen utsedd ställföreträdare för den enskilde. Det saknas dock för närvarande en enhetlig och fullständig reglering rörande ställföreträdare för beslutsoförmöga personer som är föremål för vård eller forskning i svensk rätt. Många personer som är beslutsoförmögna har varken god man eller förvaltare i praktiken i Sverige idag. Det innebär att regler i den nya föreslagna lagstiftningen som rör denna grupp riskerar att bli otillräckliga. I den föreslagna lagen anges att god man eller förvaltare enligt föräldrabalken ska anses vara den utsedda ställföreträdaren att ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie för en beslutsoförmögen försöksperson. I den mån som en beslutsoförmögen person saknar en sådan lagligen utsedd ställföreträdare uppstår problem. Detta är ytterligare en signal på det stora behovet av en svensk sammanhållen och enhetlig reglering på områden som rör beslutsoförmögna skydd och rättigheter i det svenska samhället, inklusive inom svensk hälso- och sjukvård.

Synpunkter särskilt gällande förslagen rörande genetiska tester

Tillgänglighet av genetiska tester utanför hälso- och sjukvården (s.k. genetiska självtester) har skapat en rad nya juridiska och etiska problemfrågor. Det gäller sådana frågor som dessa testers kvalitet, samt information, samtycke, och rådgivning i samband med testning. De väcker också frågor kring dess användning att testa personer som inte kan ge ett giltigt samtycke, till exempel, barn. Problemfrågor uppstår både i samband med tester som har ett hälsorelaterat syfte, oavsett om säljaren marknadsför dessa tester som hälsorelaterade, och i samband med tester som används att ta reda på annan information.

IVDR omfattar bara sådana genetiska tester som kan klassificeras som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, dvs. undersökning av prover från människokroppen för att ge information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (art 2.2.c och art 1) och ställer krav vad gäller bl.a. kvalitet och användning. Genetiska självtester som inte kan klassificeras som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska regleras på nationell nivå.

Vad gäller användning av genetiska tester, bara de tester som används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård enligt definitionen i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU och för vissa medicinska ändamålen omfattas av krav på information, rådgivning och informerat samtycke enligt artikel 4. Kraven som ställs med artikel 4 är *minimikrav* och medlemsstaterna får anta eller bibehålla åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, är mer specifika eller avser informerat samtycke. Medlemsstaterna får också reglera användning av dessa tester utanför hälso- och sjukvården, inklusive att begränsa dess användning enligt artikel 1.9.

Genomförande av artikel 4 som begränsas till bemyndigande att meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i förordning (EU) 2017/746 (s.191 ff, s.300; kap.7 § 5a av Förslag till slutlig lydelse av lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, s.53-54). Som framgår av Ds 2019:32 kommer genetiska tester utanför hälso-och sjukvården inte att regleras på ett särskilt sätt. För närvarande saknas det en enhetlig och fullständig reglering rörande dessa tester oavsett om testerna har hälso-relaterat syfte eller inte, vilket kan medföra risker för personer som genomgår testningen, samt kraftigt begränsa barns rättigheter. Därför finns det, i samband med genomförande av IVDR, anledning att se över behovet att särskilt reglera dessa tester.

Det framgår också av ovan nämnda att användning av dessa tester inom hälso- och sjukvården inte kommer regleras på ett särskilt sätt utan det nuvarande regelverket ska tillämpas. I vetenskapligt och professionellt sammanhang, samt policydokument,¹ och enligt Europarådets tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin om genetiskt test för hälsosyften (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes) framgår det att även hälsorelaterade tester inom hälso- och sjukvården som kan avstås inte ska genomföras på barn tills barnet kan ge ett giltigt samtycke (artikel 10). Det finns behov av att införa en motsvarande bestämmelse i svensk rätt.

Synpunkter särskilt gällande förslagen avseende straffrättslig påföljd

Det finns anledning att se över bestämmelsen om straffrättsligt ansvar i 5 kap. 1 § i förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Enligt bestämmelsen ska den som påbörjar en klinisk prövning utan tillstånd, anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning dömas till böter eller fängelse i högst 1 år. Bestämmelsen kan jämföras med 38 § etikprövningslagen, som efter en straffskärpning den 1 januari 2020 föreskriver böter eller fängelse i högst två år för den som bedriver forskning utan etiskt godkännande eller i strid med villkor i sådant godkännande. Straffskärpningen i etikprövningslagen från högst ett till högst två års fängelse innebär att preskriptionstiden för brott mot lagen förlängs från två till fem år (35 kap. 1 § brottsbalken (1962:700)). Samma överväganden som låg till grund för straffskärpningen i etikprövningslagen gör sig såvitt Lunds universitet kan se gällande också vid otillåten klinisk prövning av medicintekniska produkter. (Vad som nu sagts gäller för övrigt även vid otillåten klinisk prövning av humanläkemedel, jfr. 16 kap. 1 § i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen.). Vidare föreskriver etikprövningslagen straff också för den som bryter mot villkor i ett etiskt godkännande, något som saknar motsvarighet i bestämmelsen i den föreslagna lagen om klinisk prövning av medicintekniska produkter, trots att Etikprövningsmyndigheten även för sådan forskning föreslås kunna förena ett beviljande med villkor (se 4 § 2 st. i promemorians förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter).

Synpunkter ur ett medicinskt perspektiv

Ur ett medicinskt perspektiv är förslagen i allt väsentligt bra. Dock kan datumet för ikraftträdandet (26 maj 2020) ifrågasättas. Detta mot bakgrund av att det finns många funktioner som inte är implementerade på ett sådant sätt att den praktiska verksamheten kan fungera enligt lagförslaget. Till exempel är dokumentationskraven väsentligt högre liksom kraven på kompetens hos de anmälda organen och tillgång till godkända anmälda organ. Detta sammantaget innebär att industrin kommer att ha stora svårigheter att uppfylla de nya högre kraven enligt detta lagförslag inom den tillgängliga tiden fram till maj i år. I och med den senaste tidens förklaring samhället i följden av coronaviruset har detta ytterligare försvårats och ikraftträdandet bör skjutas upp, alternativt bör det införas lämpliga övergångsbestämmelser. Utan övergångsbestämmelser blir vissa verksamheter olagliga över en natt. Lunds universitet ser därför svårigheter med att hantera detta på ett rättssäkert sätt så att alla verksamheter som bryter mot lagen får en straffrättslig påföljd.

¹ För en systematisk granskning se Borry, P., Fryns, J., Schotsmans, P. *et al.* Carrier testing in minors: a systematic review of guidelines and position papers. *Eur J Hum Genet* 14, 133–138 (2006). <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201509>

Synpunkter särskilt gällande förslagen rörande kliniska studier

Förslaget att det är läkemedelsverket som ska vara den myndighet som svarar/utfärdar tillstånd för kliniska studier är positivt då det förenklar processen. Men med läkemedelsverkets nuvarande avgiftsstruktur och krav på kostnadstäckning kommer detta med stor sannolikhet försvåra och fördyra oberoende kliniska studier inom akademien.

Det är också önskvärt med ett förtydligande om vem som anses vara den avgiftsskyldiga organisationen för årsavgiften i akademiska och offentliga sammanhang.

Beslut

Beslut att avge detta yttrande har fattats av undertecknad rektor i närvaro av stf förvaltningschef Cecilia Billgren efter hörande av Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av utredare Carina Wickberg, universitetsledningens kansli.



Torbjörn von Schantz