

2020-03-13

Dnr Komm2020/00029/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar angående Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

(dnr S2020/00051/FS)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på ovan rubricerade departementspromemoria. Smer har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag och bedömningar som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Sammanfattning

- Smer föreslår att regeringen överväger att även inkludera genetiska självtester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom i kravet på information (jmf. artikel 4 IVDR).
- Smer anser att det är angeläget att Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4 IVDR. Regleringen på detta område har länge varit bristfällig.
- I den nya lagen som föreslås med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att *god man* eller *förvaltare* enligt föräldrabalken, ska vara att anse som den lagligen utsedda ställföreträdaren att ge informerats samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie å en beslutsoförmögen försökspersons vägnar. Smer vill härmed på nytt lyfta vikten av att regeringen tar tag

i frågan om en sammanhållen reglering av legala ställföreträdare inom vård och forskning.

- Smer noterar att det framstår som att en beslutsoförmögen försöksperson, för att kunna vägra att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie, måste ha en viss förmåga att förstå den information som lämnats. Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen är dock var och en gentemot det allmänna skyddad mot bl.a. påtvingat kroppsligt ingrepp om det inte finns stöd i lag. Smer anser att det vore bra om regeringen klargjorde att formuleringen i EU-förordningarna inte avser att tillåta någon form av tvång när det gäller beslutsoförmögna försökspersoner.

Inledning

Departementspromemorian har tagits fram med anledning av två nya förordningar på det medicintekniska området:

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, **den s.k. MDR-förordningen** och
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, **den s.k. IVDR-förordningen**.

Syftet med promemorian är att lämna förslag till anpassningar av svensk rätt till de delar av EU-förordningarna som börjar tillämpas år 2020 respektive år 2022.

Genetiska tester (avsnitt 5.4.1.)

Enligt artikel 4 IVDR anges att när genetiska tester används på personer inom hälso- och sjukvården för diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas, eller i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt. Av artikel 4.4 följer att medlemsstaterna ges möjlighet att anta eller bibehålla åtgärder på nationell

nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, är mer specifika eller avser informerat samtycke.

Smer publicerade våren 2019 *Smer kommenterar 2019:1 DNA-testning av barn utanför hälso- och sjukvården*. I kommentaren framhöll rådet bl.a. att det finns behov av reglering när det gäller genetiska självtester, framför allt bör det vara ett krav på att genetiska analyser åtföljs av ändamålsenlig information samt erbjudande om professionell genetisk vägledning. Smer föreslår att regeringen överväger att även inkludera genetiska självtester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom i kravet på information.

Smer anser vidare att det är bra att Socialstyrelsen föreslås ges 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 i enlighet med artikel 4. Som anges i promemorian är det när det gäller gentester som inte rör fosterdiagnostik eller preimplantatorisk genetisk diagnostik, enbart de allmänna bestämmelserna i patientlagen (2014:821) som blir tillämpliga när det gäller vilken information patienten ska få. Det är därför angeläget att Socialstyrelsen meddelar sådana föreskrifter. Regleringen på området har länge varit bristfällig och redan i förarbetena till lagen om genetisk integritet (2006:351) pekades på behovet av bindande föreskrifter för genetiska undersökningar som genomförs inom ramen för hälso- och sjukvården. Regeringen föreslog att Socialstyrelsen skulle bemyndigas att meddela föreskrifter i ämnet men några sådana har ännu inte meddelats.¹

Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas (avsnitt 5.5.11)

Enligt MDR och IVDR gäller att för vuxna försökspersoner som inte är beslutskompetenta, ska ett informerat samtycke till om att personen ska få ingå i en klinisk prövning eller prestandastudie, lämnas av den lagligen utsedda ställföreträdaren.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, som föreslås i promemorian, ska det införas en bestämmelse som anger att för en försöksperson som inte är beslutskompetent, är en *god man* eller *förvaltare* enligt föräldrabalken, att anse som den

¹ Prop. 2005/06:64 s. 70 ff.

lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge ett informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie å försökspersonens vägnar.

I promemorian konstateras att det saknas en reglering av ställföreträdarskap inom bl.a. hälso- och sjukvård och forskning och att det senaste betänkandet inte lett till lagändring (SOU 2015:80). Det sägs vidare att den föreslagna regleringen på det medicintekniska området får anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering. En liknande bestämmelse har införts i läkemedelslagen med anledning av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Smer lämnade hösten 2019 en skrivelse till regeringen för att uppmärksamma bl.a. på vikten av att en sammanhållen reglering om legala ställföreträdare kommer till stånd inom vård och forskning.² Smer framhöll vidare att det är otillfredsställande att flera lagar på forskningsområdet har bestämmelser av provisorisk karaktär när det gäller beslutsfattande för personer som saknar möjlighet att själva samtycka. Smer vill härmed på nytt uppmana regeringen att ta nödvändiga beslut för att komma vidare i frågan, när nu ytterligare provisoriska bestämmelser föreslås införas.

När det gäller kliniska prövningar respektive prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta gäller enligt art 64.1 MDR respektive 60.1 IVDR följande. Prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent *men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i art 63.2 MDR resp. 59.2 IVDR* att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt eget deltagande i den kliniska prövningen/prestandastudien. Smer noterar att det framstår som att en beslutsoförmögen försöksperson, för att kunna vägra att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie, måste ha en viss förmåga att förstå den information som lämnats. I artikel 63.2 MDR respektive artikel 59.2 IVDR anges emellertid att informationen ska ges till försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke. För det fall en person bedöms vara beslutsoförmögen bedöms således denna information för svår för försökspersonen att förstå. Försökspersonen riskerar således att hamna i ett moment 22 om personen inte vill delta i den kliniska prövningen alternativt prestandastudien.

² Skrivelse till regeringen gällande patienter med bristande beslutsförmåga i hälso- och sjukvården. Smer, november 2019.

Enligt 22 § etikprövningslagen (2003:460) gäller att forskning på en person som på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas, inte får genomföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Smer konstaterar att etikprövningslagen inte ger något utrymme för att inkludera en beslutsoförmögen person i forskning om hen på något sätt ger uttryck för att motsätta sig det. Skrivningarna i de nya EU-förordningarna om medicinteknik är mer oklara. Enligt svensk grundlag, 2 kap. 6 § regeringsformen (1974:152), är var och en gentemot det allmänna skyddad mot bl.a. påtvingat kroppsligt ingrepp om det inte finns stöd i lag. Smer anser att det vore bra om regeringen klargjorde att formuleringen i EU-förordningarna inte avser att tillåta någon form av tvång när det gäller beslutsoförmögna försökspersoner för att tillämpningen av förordningarna inte ska bli otydlig i detta avseende.

Kliniska prövningar och prestandastudier avseende vissa grupper och situationer (avsnitt 5.5.13.)

I både MDR och IVDR finns bestämmelser som gör det möjligt att inkludera en beslutsoförmögen försöksperson i en klinisk prövning respektive en prestandastudie utan samtycke om det föreligger en nödsituation. Bestämmelserna blir tillämpliga om en person drabbas av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd och behöver omedelbar medicinsk vård. I ett sådant fall kan det vara omöjligt att inhämta ett informerat samtycke innan behandling behöver påbörjas. Ett flertal kriterier ska vara uppfyllda. Det ska t.ex. finnas vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnosen för dennes tillstånd.

Efter en intervention ska samtycke för fortsatt deltagande inhämtas från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare (om ej underårig). Såsom nämnts ovan föreslås att en bestämmelse ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, enligt vilken *god man* eller *förvaltare* enligt föräldrabalken, är att anse som den lagligen utsedda ställföreträdaren i en sådan situation. I sin skrivelse till regeringen påpekade Smer emellertid, med anledning av en liknande bestämmelse i den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, att avsaknaden av en reglering av legala ställföreträdare

inom vård och forskning här riskerar att skapa problem då vuxna personer som drabbas av plötsligt livshotande tillstånd ofta saknar god man eller förvaltare. Samma resonemang kan troligtvis tillämpas när det gäller denna grups deltagande i kliniska prövningar samt prestandastudier som avser medicintekniska produkter. Det finns således en risk för att denna grupp även fortsättningsvis kommer att utestängas från möjlighet till bättre behandling och framsteg i forskningen. Detta är således ytterligare en anledning för regeringen att återuppta beredningen av frågan om legala ställföreträdare.

Remissvaret har behandlats vid rådets ordinarie sammanträde den 13 mars 2020. I beslutet deltog ledamöterna Kenneth Johansson (ordförande), Åsa Gyberg-Karlsson, Ulrika Jörgensen, Sofia Nilsson, Lina Nordquist och Malena Ranch. I beredningen av ärendet deltog även de sakkunniga Lilas Ali, Göran Collste, Titti Mattsson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund och Anna Singer. Helena Teréus, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

Kenneth Johansson

Ordförande

Statens medicinsk-etiska råd