



s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sf@regeringskansliet.se

Remiss Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. (Diarienummer S2020/00051/FS).

Umeå universitet har tagit del av *Remiss Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. (Diarienummer S2020/00051/FS).*

Ärendebeskrivning

Två EU-förordningar inom det medicintekniska området, förordning (EU) 2017/745 om *medicintekniska produkter* och förordning (EU) 2017/746 om *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*, är införda sedan 2017. Från maj 2020 kommer *lagen (1993:584) om medicintekniska produkter* att upphävas och en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införs. Syftet med denna promemoria var att lämna förslag till Anpassningar till EU-förordningarna som ska börja tillämpas 2020 respektive 2022. Den nya lagen innehåller kompletterande bestämmelser om bland annat kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden.

Synpunkter

Övergripande och sammanfattande synpunkter

Umeå universitet är generellt positivt till förslaget. Den nya lagen harmoniserar väl med den tidigare och de förändringar som kommit med de nya förordningarna har kompletterats på ett bra sätt. Ett antal detaljsynpunkter och frågor lyfts.

Detaljerade synpunkter

Sidan 15 §4: Vad som gäller kring tillstånd att genomföra en klinisk prövning och prestandastudie: Myndigheten skall pröva frågor om tillstånd att genomföra klinisk prövning eller prestandastudier och väsentliga ändringar av sådan. Här är texten luddig kring att man inte får genomföra studier om Etikprövningsmyndigheten *"har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien"*. Det vore tydligare med *"om man inte har ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien."*

Sidan 18 Årsavgifter 2§. Punkt 1 *"En årsavgift ska betalas av en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige"* Definitionen känns lite oklar eftersom den i sig inte kopplar ihop aktören med medicintekniska produkter. Jämför med Punkt 2 som definierar tillverkare *"En årsavgift ska betalas av en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter meddelade med stöd"*



av 7 kap. 1 §". Även definitionen under Punkt 3 Reprocessare skulle med samma argumentation kunna förtydligas.

Sidan 121: Felstavning "kräkningar av immaterialrättigheter." borde nog vara "kränkningar av immaterialrättigheter."

Sidan 125: 3.2.5 Utsläppande på marknaden (artikel 5 i MDR och artikel 5 i IVDR). Här skulle man kunna förtydliga vad som gäller vid studier med egentillverkad MT-utrustning i samband med klinisk forskning med medicinska frågeställningar. När man vid hälso- och sjukvårdsinstitution bedriver forskning med relaterad utveckling av ny medicinteknik, eller att man genomför en klinisk forskningsstudie med specialbyggd mätutrustning, men alltså inte har som mål att utvärdera MT-utrustningen för utsläppande på marknaden, finns krav på etikgodkännande men inte på tillstånd från Läkemedelsverket. Detta beskrivs på sidan 277: 5.5.15 om *Krav på andra kliniska prövningar* och borde belysas här på samma sätt som det i Artikel 5.5 förtydligas om egentillverkning för klinisk användning inom en hälso- och sjukvårdsinstitution. Ett alternativ är att låta det falla under 5.5. Vi finner att för egentillverkning i samband med annan forskningsstudie skulle alla punkterna a) till h) i Artikel 5.5 vara uppfyllda förutom att det för punkten c) kan finnas anledning att vara mer precis och kanske ett förtydligande. "c) *Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden.*" Detta skulle kunna bli en diskussionsfråga när det för en forskningsstudie krävs en egentillverkad produkt. Då måste patientgruppens särskilda behov tolkas i den meningen att nödvändig ny kunskap kan skapas för denna patientgrupp. Föreslår att man lägger till en tolkning att "Egentillverkning i samband med bedrivande av etikgodkänd forskningsstudie inom en hälso- och sjukvårdsinstitution skall kunna tolkas som att ligga inom ramen för den avsedda patientgruppens särskilda behov." Detta förtydligande skulle kunna läggas till på sidan 125 under 3.2.5 Utsläppande på marknaden (artikel 5 i MDR och artikel 5 i IVDR) och/eller på sidan 186 under (Egentillverkade produkter).

Ett förtydligande för studier med egentillverkade produkter ges alltså även på sidan 276-279, 5.5.15. *Krav på andra kliniska prövningar*. Här redovisas tolkningen av artikel 82 där det i MDR anges att för de kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1. (*Allmänna krav för klinisk prövning*) så krävs godkänd etisk granskning men prövningen behöver inte godkännas av Läkemedelsverket. Här inkluderas i slutet en lista på vilka prövningar detta kan gälla och sist nämns "Ytterligare exempel är studier som görs i forskningssyfte utan att det är tänkt att leda till en kommersiell produkt samt prövningar med egentillverkade produkter (se artikel 5.5 i MDR och avsnitt 5.4.4)." vilket betyder att forskningsstudier med egentillverkade produkter inte behöver Läkemedelsverkets godkännande. Dock måste de fortfarande uppfylla kraven under artikel 5.5 c) vilket kanske gör att det fortfarande krävs ett förtydligande.

Sidan 277. Under 5.5.15. *Krav på andra kliniska prövningar*, beskrivs även en rad ytterligare krav som inte behöver uppfyllas i dessa situationer (andra kliniska prövningar, inte syften enligt 62.1). Krav som 62.4 e, 62.4 i, 62.4 j och så vidare. Här undantas flera



UMEÅ UNIVERSITET

viktiga patientsäkerhet- och forskningsetiska krav. Detta verkar mycket underligt. Om anledningen är att dessa förväntas vara uppfyllda för att uppfylla kraven för etisk godkännande borde det stå tydligt.

Sidan 142: *"Krav på klinisk prövning/prestandastudie gäller först då det saknas kliniska data från relevant vetenskaplig litteratur, tillgängliga kliniska prövningar och i förekommande fall tillgängliga alternativa behandlingsalternativ."* Vi anser att det är oklart vad som menas med *"förekommande fall tillgängliga alternativa behandlingsalternativ"*. Om det finns andra tillgängliga behandlingsalternativ, vad gäller då för krav på klinisk prövning?

Sidan 149 Elektroniskt system för säkerhetsövervakning– en del av Eudamed (artikel 92 i MDR och artikel 87 i IVDR): *"Kommissionen ska dessutom se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning."* Detta är ospecifikt formulerat: Information om avvikelserna och tillbudet borde också gå till hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Först och främst tillbaka till där avvikelserna inträffade men kanske även ut till alla som använder medicintekniska produkten.

Yttrandet har beretts av professor Anders Eklund, docent Fredrik Öhberg och MT-ingenjör Tomas Bäcklund, samtliga verksamma vid Institutionen för strålningsvetenskaper, och har beslutats av undertecknad dekan för Medicinska fakulteten, professor Patrik Danielson, efter föredragning av områdeschef Anna Gåfvells Karlsson.

Patrik Danielson

Anna Gåfvells Karlsson

Expedieras till:

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sf@regeringskansliet.se

Registrator
Anders Eklund
Fredrik Öhberg
Tomas Bäcklund
Patrik Danielson
Anna Gåfvells Karlsson