



YTTRANDE

Datum
2020-04-14

Diarienummer
1.1.3-2020-00049
GD-2020-80

Handläggare
Victoria Söderqvist

Ert diarienummer
S2020-01-13

s.remissvar@regeringskansliet.se,
s.fs@regeringskansliet.se

Ds 2019:32 Anpassningar av EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Vetenskapsrådet har granskat förslagen utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Vetenskapsrådet konstaterar att förslagen i promemorian är av betydelse för myndighetens uppdrag att förbättra förutsättningarna för kliniska studier.

Vetenskapsrådet instämmer i den i promemorian redovisade inställningen att det är det är av stor vikt att beslutsprocessen inte avviker i olika frågor utan att den är samma för så många frågor som möjligt.

I förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) regleras ett antal olika typer av prövningar som ska göras inför användandet av medicintekniska produkter. Förfarandena för olika typer av medicintekniska produkter skiljer sig åt och även med den föreslagna kompletterande nationella lagstiftningen innebär det olika tidsfrister, skillnader i förfarandet hos Etikprövningsmyndigheten (EPM) och olika överklagandeinstanser.

Vetenskapsrådet anser att det utrymme som finns i förordningarna för att genom nationell rätt skapa ett så enhetligt system som möjligt bör användas. Ett sätt att göra detta skulle kunna vara att se över möjligheterna att skapa ett enhetligt förfarande för EPM:s yttranden oavsett typen av prövning genom att t.ex. använda sig av det utrymme som ges i MDR bilaga XV, kapitel II, punkt 4.2. Även möjligheterna till enhetliga tidsfrister och överklagandeinstanser bör ses över.



Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Maria Thuveson, chefsjuristen Anna Hörnlund, administratören Isabella Forssén och juristen Victoria Söderqvist, föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Maria Wästfelt deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Victoria Söderqvist
Jurist

Kopia till Utbildningsdepartementet