



BESLUT

Datum Dnr
2026-04-07 2026-00852-03

Remissvar avseende Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket (dnr. S2026/00162)

Etikprövningsmyndigheten har tagit del av remissen avseende kommissionens förslag till revideringar av EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och EU:s förordning 2017/746 om in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter (IVDR) och lämnar följande synpunkter med utgångspunkt i myndighetens uppdrag.

Etikprövningsmyndigheten välkomnar ambitionen att förenkla och harmonisera regelverken för medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik inom EU/EEA.

Flera av de föreslagna ändringarna innebär dock att ett betydande antal kliniska prövningar och prestandastudier inte längre kommer att omfattas av dagens ansöknings- och anmälningsskrav enligt art. 82 MDR, 74 MDR samt 58 IVDR. Vi vill i detta remissyttrande framhäva att dessa undantagna studier i stället kan komma att träffas av etikprövningslagens (2003:460) tillämpningsområde.

För kliniska prövningar av medicintekniska produkter gäller i väldigt stor utsträckning krav på ansökan eller anmälan enligt MDR, IVDR, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som Läkemedelsverket har meddelat med stöd av sistnämnda lag. Det betyder att majoriteten av kliniska prövningar och prestandastudier samordnas av Läkemedelsverket. Beroende på prövningens karaktär fattar ibland Läkemedelsverket och ibland Etikprövningsmyndigheten beslut. Oavsett är Läkemedelsverket idag mottagande part för alla ansökningar och anmälningar vilket innebär att de också gör en validering (eller enklare mottagningskontroll) av ärendet.

Senast den 26 maj 2024 uppdaterades svensk lag så att fler projekt skulle kunna omfattas av detta förförande. I samband med detta identifierade myndigheten att endast vissa prestandastudier inte skulle omfattas av det samordnade förfarandet som beskrivs ovan.



Genom avskaffandet av artikel 82 MDR kommer de anmälningar av CE-märkta produkter, där produkten utvärderas inom ramen för avsett ändamål men där försökspersonen inte utsätts för invasiva eller ansträngande inslag, inte längre behöva sändas till Läkemedelsverket. Vi förstår även förslaget som att anmälningar om kliniska prövningar av CE-märkta produkter som inte är en del av en PMCF-plan kommer undantas kravet på anmälan. Produkter som snarare beforskas av sjukvården, oavsett om det kommer innebära ansträngande eller invasiva inslag för försökspersonen, kommer alltså falla utanför denna reglering. Slutligen ökar antalet prestandastudier som vi inte samordnar med Läkemedelsverket. Vår uppfattning är att förslaget undantar prestandastudier enligt 58.1 a IVDR samt prestandastudier för behandlingsvägledande diagnostik enligt 58.2 IVDR.

Etikprövningsmyndigheten konstaterar att denna förändring går emot den tidigare svenska inriktningen att samordna medicintekniska prövningar med Läkemedelsverket. Vi bedömer därför att förändringen medför vissa risker. Redan idag tar Etikprövningsmyndigheten emot projekt som ofta ligger nära tillämpningsområdet för MDR eller IVDR. Detta har lett till att etikansökningar som inkommer direkt till Etikprövningsmyndigheten ibland måste avvisas. För oss – och för sökande – kan det redan idag vara svårt att avgöra om en ansökan ska prövas enligt förordningen eller enligt den svenska etikprövningslagen.

Etikprövningsmyndigheten gör alltså bedömningen att de svårigheter som redan idag finns avseende vilka produkter som utgör medicintekniska produkter och hur dessa faller in under de olika artiklarna i förordningen ytterligare kommer att försvåras genom förslaget. Som exempel kan vi lyfta fram anmälningar av CE-märkta produkter enligt artikel 82. Idag prövar vi kliniska prövningar av CE-märkta produkter där produkten 1) utvärderas inom ramen för produktens avsedda ändamål men 2) där prövningen inte innebär att försökspersonerna utsätts för några ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden med stöd av denna artikel. Denna prövningstyp kommer enligt förslaget att undantas kravet på prövning. Men om produkten i stället utvärderas utanför avsett ändamål krävs fortsättningsvis en ansökan enligt MDR.

Vid mottagandet av en etikansökan enligt etikprövningslagen kommer det troligen vara svårt för oss att avgöra om den medicintekniska produkten är korrekt CE-märkt och om forskarna inom studien utvärderar produkten inom avsett ändamål. Idag bistår Läkemedelsverket med sådan expertkunskap då de är mottagande part för våra ansökningar och anmälningar. Utifrån exemplet ovan finns det alltså en risk för att verksamheter bedömer att den



medicintekniska produkten ska utvärderas inom avsett ändamål trots att så inte är fallet.

Etikprövningsmyndigheten anser att förslaget kommer resultera i ett mycket mer komplext regulatoriskt landskap avseende etikprövning i vilket det kommer bli svårare för sponsorer, forskningshuvudmän och myndigheter att hitta rätt och göra rätt. Vi menar att det finns en ökad risk för felklassificering av studier och att projektet genomgår en etisk prövning utifrån fel reglering. För att undvika detta kommer Etikprövningsmyndigheten behöva göra svåra avvägningar. Det kommer ställa nya krav på vår verksamhet. För att möta dessa utmaningar föreslår Etikprövningsmyndigheten därför en närmare samverkan med Läkemedelsverket som expertmyndighet.

När det gäller reglerna om informerat samtycke ser Etikprövningsmyndigheten positivt på att kraven harmoniseras mellan IVDR och MDR. I det fortsatta arbetet bör man även beakta de revideringsförslag som läggs fram inom CTR med anledning av Biotech Act så att regelverken är harmoniserade.

Myndigheten noterar särskilt att förslaget syftar till att underlätta forskning på försökspersoner i nödsituationer. Idag kräver artikel 68.1 b MDR samt motsvarande bestämmelse i IVDR (artikel 64.1 b) att det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagandet kan innebära en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen. Enligt förslaget ska man i stället antingen kunna anta en direkt klinisk nytta eller så ska man kunna anta att forskningen medför en nytta för den population som personen representerar, under förutsättning att prövningen innebär minimal belastning och låg risk (sida 74 och 115).

Ovanstående förslag liknar visserligen bestämmelser i 20–21 §§ etikprövningslagen (2003:460) men eftersom det rör försökspersoner som i en nödsituation inte kan lämna samtycke krävs noggranna och balanserade etiska överväganden.

Det saknas motivering till varför denna särskilt skyddsvärda grupp ska kunna inkluderas i forskning utan att det finns en förväntad direkt nytta för den enskilda försökspersonen. Ett motsvarande krav finns inte i nuvarande version av CTR (art. 35) eller i de förslag som presenteras inom Biotech Act. Myndigheten stödjer visserligen ett regelverk som möjliggör forskning i akutsituationer, förutsatt att nödvändiga krav och skyddsmekanismer finns på plats. Vi ser exempelvis fram emot utredningen "Åtgärder för att öka antalet



kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige”¹ vars förslag kan möjliggöra denna typ av forskning i Sverige. Samtidigt vill vi framhålla att det för myndigheten är oklart varför mindre restriktiva krav skulle gälla just för medicintekniska prövningar.

Beslut om detta yttrande har fattats av direktören Karin Nylén efter föredragning av ämnesansvarige Tina Majonen. I den slutliga handläggningen deltog förvaltningschefen Anne Nilsson.

Karin Nylén

Direktör

Tina Majonen

Ämnesansvarig

¹ Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige (Dir. 2025: 76)