



Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Remissyttrande över Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om nationella medicinska informationssystem

(Läkemedelsverkets dnr: 3.1.1-2022-002001)

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder betänkandet följande kommentarer.

I Läkemedelsverkets konsekvensutredning anges att det kan finnas produkter som egentligen är medicintekniska produkter men som tidigare felaktigt bedömts som medicintekniska informationssystem. Etikprövningsmyndigheten vill understryka vikten av att det följs upp att samtliga medicintekniska produkter som används verkligen underkastas hela det tillämpliga regelverket för medicintekniska produkter. Detta gäller inte minst kravet på vetenskaplig och etisk granskning av kliniska prövningar. Myndigheten vill också påpeka att behandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter som finns i ett medicintekniskt informationssystem självfallet inte får ske utan att detta har prövats och godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör