



Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Remissyttrande över Läkemedelsverkets förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, m.m.

(Läkemedelsverkets dnr: 3.1.1-2022-015750)

Etikprövningsmyndigheten lämnar följande kommentarer.

Förslaget till ändrad lydelse av 6 kap. 3 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

De föreslagna ändringarna har sin grund i att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska tillämpas på studier av det slag som anges i bestämmelsens första stycke. Detta framgår uttryckligen av 4 a § andra stycket etikprövningslagen. Det är detta som avses med hänvisningen till etikprövningslagen i det föreslagna nya sista stycket i nu aktuell bestämmelse i 6 kap. 3 § i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Att etikprövningslagen är tillämplig innebär att en studie av det aktuella slaget kan kräva etikgodkännande om studien utgör forskning enligt definitionen av detta begrepp i 2 § etikprövningslagen och studien

- innefattar behandling av känsliga personuppgifter (se 3 § etikprövningslagen) och/eller
- innefattar fysiska ingrepp, utförs i syfte att påverka någon fysiskt eller psykiskt, innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen eller innefattar behandling av biologiskt material från en levande eller avliden människa som är spårbart (se 4 § samma lag).

En annan konsekvens av att etikprövningslagen är tillämplig är att det inte samtidigt kan gälla något krav på tillstånd enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (kompletterandelagen) för studier av det aktuella slaget. Det går att hävda att artikel 74 i EU:s förordning om medicintekniska produkter uttömmande reglerar under vilka förutsättningar en redan CE-märkt produkt kan omfattas av tillståndsförfarandet inom ramen för det nya medicintekniska regelverket. Vidare kan det inte ha varit lagstiftarens avsikt med regleringen i 2 kap. 6 § kompletterandelagen att fler studier



skulle omfattas av tillståndsplikt bara för att de genomförs i något annat syfte än de som anges i artikel 62.1. Dessutom bör den specifika och otvetydiga lydelsen av 4 a § andra stycket etikprövningslagen innebära att den bestämmelsen under alla förhållanden har företräde framför den mer allmänna bestämmelsen i 2 kap. 6 § kompletterandelagen.

Etikprövningsmyndigheten vill i detta sammanhang understryka att Läkemedelsverkets bemyndigande att utfärda föreskrifter enbart avser att ge undantag från krav på tillstånd som följer av 2 kap. 6 § första stycket kompletterandelagen (se andra stycket i samma bestämmelse). Något sådant krav på tillstånd enligt 2 kap. 6 § första stycket kompletterandelagen gäller dock alltså inte för en klinisk prövning som avser en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål och där prövningen inte innebär några ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten eller där eventuella ytterligare förfaranden varken är ansträngande eller invasiva. Etikprövningsmyndigheten kan inte se annat än att detta innebär att Läkemedelsverket saknar bemyndigande att utfärda några föreskrifter om studier av det aktuella slaget.

Mot denna bakgrund tillstyrker Etikprövningsmyndigheten inte de föreslagna ändringarna i bestämmelserna. I stället förordar myndigheten att 6 kap. 3 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter upphävs.

Därutöver vill Etikprövningsmyndigheten anföra följande.

Sponsor avkrävs genom den föreslagna regleringen ett underlag på ett sätt som är ägnat att ge intryck av att det ska ske någon form av prövning av detta underlag. Den enda prövning som skulle kunna komma i fråga är dock alltså etikprövning enligt etikprövningslagen, men då med forskningshuvudmannen som sökande direkt till Etikprövningsmyndigheten och bara om 2-4 §§ etikprövningslagen kräver att etikprövning sker. Forskarna skulle i många fall behöva ge in omfattande dokumentation i dubbla, parallella förfaranden. Det skulle kunna ifrågasättas om en administrativ börda av detta slag är rimlig för en typ av studie som har så pass begränsad inverkan på försökspersonerna.

Ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten måste alltid finnas innan forskningen får påbörjas. Vidare har myndigheten för denna typ av studie en rekommenderad handläggningsfrist om 60 dagar. Att denna tid överskrids innebär dock alltså inte att forskningen får inledas. I och med att den nu föreslagna regleringen anger att sponsor får "påbörja den kliniska prövningen efter en anmälan till Läkemedelsverket senast 30 dagar innan prövningen påbörjas" finns det en tydlig risk för osäkerhet kring när en studie egentligen får påbörjas. Skulle studien starta utan etikgodkännande kan detta få långtgående konsekvenser, inte minst för möjligheterna att slutföra den i Sverige. Det är dessutom inte otänkbart att etikgodkännandet redan har lämnats innan av Läkemedelsverket föreskrivna 30 dagar har löpt ut. Det vore såklart olyckligt om föreskrifter som utfärdats utan



stöd i något bemyndigande skulle fördröja forskning som bedömts leva upp till etikprövningslagens krav.

Det är mot denna bakgrund Etikprövningsmyndighetens förhoppning att Läkemedelsverket noga överväger möjligheten att upphäva den aktuella bestämmelsen.

Om syftet med regleringen är att få in heltäckande information om samtliga kliniska prövningar avseende medicintekniska produkter för uppföljning och tillsyn är det möjligen något som kan åstadkommas genom att nödvändiga uppgifter lämnas från Etikprövningsmyndigheten till Läkemedelsverket.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör