

Sandra Brolin
Enheten för medicinteknik

Datum:
Dnr: 3.4.1-2023-055963
Skydds nivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (Dnr S2023/02147)

Sammanfattning

Läkemedelsverket stödjer förslaget till ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik som innebär en anpassning av övergångsbestämmelserna till lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter till följd av en ändring av övergångsbestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. En sådan anpassning är nödvändig för att inte skapa oklarheter avseende vilka övergångsbestämmelser som gäller och därmed vilka krav som ska tillämpas på medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket stödjer även följande förslag:

- En ändrad övergångsbestämmelse när det gäller marknads kontroll och säkerhetsövervakning för de produkter som fanns på marknaden innan EU-förordningarna om medicintekniska produkter började tillämpas.
- En avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från det språkkrav som en medicinteknisk produkt ska vara märkt på och det språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.
- En ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) för att sekretess ska kunna överföras från Läkemedelsverket till en biobank i det fall en biobank ges möjlighet att granska en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie.
- Ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för att dessa lagar bättre ska överensstämma med bestämmelserna om klinisk prövning och prestandastudier i EU-förordningarna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

För mer utförliga synpunkter avseende punkterna ovan, se kommentarerna under rubriken "Synpunkter på specifika delar av förslaget".

Synpunkter på specifika delar av förslaget

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket har följande synpunkter på författningsförslaget. I första tillagda stycket till övergångsbestämmelse 9 finns ett fel som behöver rättas till. Det står "Om en tillverkare till

en produkt”... Det ska stå ”Om en tillverkare av en produkt”... Kravet kan annars feltolkas som att det gäller en annan typ av aktör, till exempel en underleverantör.

6.1 Förslag till lag om ändring i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Läkemedelsverket anser att det är viktigt att samtliga kliniska prövningar och prestandastudier genomgår etisk granskning och välkomnar därför regeringens förslag som säkerställer att alla prestandastudier kommer att granskas etiskt, antingen via lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller via etikprövningslagen och att man därmed kan komma till rätta med att det tidigare funnits utrymme för att tolka bestämmelserna som att etisk granskning inte behövdes för vissa prestandastudier. Förslaget innebär att skyddet för försökspersonerna stärks.

Likaså välkomnar Läkemedelsverket att bestämmelserna i 4 a § etikprövningslagen ändras avseende vilka kliniska prövningar av medicintekniska produkter som ska provas enligt etikprövningslagen respektive lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket menar att ändringen medför förenklingar för alla inblandade parter då de flesta ansökningar och anmälningar för medicintekniska prövningar nu kommer att lämnas in till Läkemedelsverket. Antalet varianter på tillståndsförfaranden minskar och det blir lättare för sökande att hamna rätt från början.

Läkemedelsverket vill i anslutning till denna ändring föreslå att etikprövningslagen kompletteras med en övergångsbestämmelse. Väsentliga ändringar av sådana prövningar som tidigare godkänts enligt etikprövningslagen på grund av den tidigare ordalydelsen av 4 a § etikprövningslagen¹, vilka behöver anmälas i enlighet med artikel 75 i förordning (EU) 2017/745 bör omfattas av lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Syftet med en sådan bestämmelse skulle vara att underlätta införandet av väsentliga ändringar i pågående prövningar och tydliggöra hanteringen för alla inblandade parter (sökande, Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten). Ett förenklat tillvägagångssätt, men med bibehållen etisk granskning skulle uppnås, om alla ändringar endast behöver anmälas till Läkemedelsverket för att därifrån hanteras vidare inom ramen för det samordnade tillståndsförfarande som uppnås via lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning.

6.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket stödjer de föreslagna ändringarna i lagens hänvisningar till artiklar i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746, då de blir mer logiska och förtydligar vilka ansökningar som ska hanteras enligt vilket förfarande.

¹ Etikprövningslagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Vidare anser Läkemedelsverket att det är angeläget att det av lagen framgår vilka bestämmelser som ska tillämpas för etisk granskning av ansökningar och anmälningar som sker i enlighet med föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. De föreslagna ändringarna är därför önskvärda.

Ändringarna bedöms enligt Läkemedelsverket inte medföra någon ändring i sak jämfört med nuvarande tillämpning av regelverket, men förtydliganden som minskar tolkningsutrymmet och gör regelverket mer transparent för berörda aktörer är av godo. De förväntas också minska antalet frågor till Läkemedelsverket om hur tillståndprocessen ser ut, vilket torde vara gynnsamt för myndighetens arbetsbelastning.

I den mån de föreslagna lagändringarna föranleder att bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter behöver anpassas kommer myndigheten att se över dessa.

Avsnitt 7. Avgifter vid ansökan om undantag från språkraven

Läkemedelsverket stödjer de föreslagna ändringarna så att avgift kan tas ut av den som ansöker om undantag från språkrav i enlighet med 7 kap. 8 § andra stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Detta medför att Läkemedelsverket kan ta betalt för handläggningen av ansökan på samma sätt som avgift tas ut för ansökan om undantag från bedömning om överensstämmelse.

Läkemedelsverket vill påtala att det idag saknas möjlighet att ta ut avgift för begäran om undantag från kraven avseende sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära. Idag kan Läkemedelsverket exempelvis inte ta ut avgift från den som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI) ansöker om undantag från språkravet för nationella medicinska informationssystem. Läkemedelsverket föreslår därför att det införs en möjlighet att ta ut avgift även för den som ansöker om undantag från kraven för sådana produkter.

Avsnitt 8. Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Läkemedelsverket ser positivt på att offentlighets- och sekretesslagen revideras så att de uppgifter i ansökningar och anmälningar av kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter som lämnas ut från Läkemedelsverket till berörda biobanker i regioner och kommuner som inte ingår i någon region får ett stärkt sekretesskydd som är likvärdigt med det som redan finns för uppgifter i en ansökan om klinisk läkemedelsprövning. Även om Läkemedelsverket har haft lagstöd för sitt utlämnande av uppgifter så är det viktigt att sökande kan känna förtroende för att affärskänslig information skyddas väl i alla handläggningsled, då myndigheten annars riskerar att få bristfälliga underlag för sin bedömning.

Detta yttrande har beslutats av stf. generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av regulatoriska samordnaren Sandra Brolin. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektören Anette Nilsson, gruppchefen för regulatoriska gruppen på enheten för kliniska prövningar och licenser Elin Karlberg samt verksjuristerna Ulrika Boström, Therese Isgren och Ulrika Hörberg deltagit

Joakim Brandberg

Sandra Brolin

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Sandra Brolin, Elin Karlberg, Ulrika Boström, Therese Isgren, Ulrika Hörberg