

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

Stockholm 2020-04-08

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

Dnr S2020/00051/FS

Läkemedelsindustriföreningen LIF, som är branschföreningen för forskande läkemedelsföretag i Sverige, har noterat att rubricerad departementspromemoria har remitterats. Med anledning av att förslaget till reglering av samtycke - till kliniska prövningar och prestandastudier på vuxna beslutsoförmögna i nödsituationer - innebär att regleringen på det medicintekniska området blir densamma som motsvarande inom läkemedelsområdet väljer LIF att lämna nedanstående synpunkter. Detta eftersom den redan beslutade regleringen inom läkemedelsområdet i praktiken kommer att medföra hinder mot att genomföra kliniska prövningar på läkemedel i akuta situationer i Sverige även efter att EU-förordningen börjar tillämpas. Att samma reglering nu föreslås på det medicintekniska området är därför oroande.

Vikten av att utveckla nya behandlingsmetoder och av att svenska patienter har möjlighet att delta i kliniska studier - av såväl läkemedel som medicintekniska produkter - kan inte nog understrykas. Det visar sig inte minst under den nu pågående covid-19 krisen.

Kliniska prövningar och prestandastudier på vuxna beslutsoförmögna i nödsituationer (avsnitt 5.5.11 och 5.5.13)

I promemorian (s. 261) föreslås att det i avsaknad av annan reglering av ställföreträdarskap i svensk rätt i den nya lagen ska införas en bestämmelse som anger följande. För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, som är den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. I förslaget hänvisas till att en liknande bestämmelse har införts i läkemedelslagen med anledning av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Det anges också att i likhet med vad som angavs i förarbetena till bestämmelserna i läkemedelslagen får denna reglering anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering.

I avsnitt 5.5.13 anges att denna bestämmelse även omfattar även situationer i artikel 68 i MDR och artikel 64 i IVDR, dvs prövningar i nödsituationer.

Förslaget innebär att regleringen på det medicintekniska området blir densamma som inom läkemedelsområdet.

Att hänvisningen till godmansinstitutet inte är tillfredsställande är väl känt och tidigare i år uppmanade LIF, tillsammans en rad andra aktörer, regeringen att vidta åtgärder.¹

Bestämmelserna i EU-förordningarna avseende kliniska läkemedelsprövningar och medicinteknik syftar till att möjliggöra kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter i akuta situationer på ett sätt som tar till vara patientens intressen. LIF:s bedömning är att bristerna i den svenska lagstiftningen innebär att dessa intentioner med stor sannolikhet inte får genomslag i Sverige.

I praktiken innebär den föreslagna svenska regleringen att det i en akut situation t.ex. vid intensivvård under den pågående pandemin eller vid en stroke, är möjligt att inkludera patienten i en prövning och göra en första intervention. Utan oskäligt dröjsmål måste den ansvarige forskaren därefter inhämta samtycke från patienten (om detta är möjligt) eller dennes gode man/förvaltare. Vad som avses med ”utan oskäligt dröjsmål” framgår dock inte av lagstiftningen och det tar i regel tid att få en god man/förvaltare förordnad. I realiteten är det sålunda inte sannolikt att en legal ställföreträdare kommer att utses först under den närmaste tiden efter att ett akut sjukdomstillstånd eller trauma inträffat. Att formuleringen ”utan oskäligt dröjsmål” ger utrymme för att invänta den tidskrävande processen för förordnande av god man/förvaltare förefaller inte sannolikt.

Oklarheterna i lagstiftningen innebär en oförutsägbar situation för ansvarig forskare som i praktiken kommer att medföra hinder mot att genomföra kliniska prövningar på såväl läkemedel som medicintekniska produkter i akuta situationer i Sverige även efter att EU-förordningen börjar tillämpas. Därmed uppstår svenska särkrav som innebär hinder för forskning kring potentiellt livräddande behandlingsmetoder för exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar, såsom stroke och hjärtinfarkt. Det innebär också att Sverige riskerar att inte kunna delta i internationella forskningsinitiativ som omfattar beslutsinkompetenta patienter som tex nu under covid-19-krisen. Detta är till nackdel för svenska patienter.

Bestämmelserna i EU-förordningarna syftar som framhållits ovan till att möjliggöra kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter i akuta situationer på ett sätt som tar till vara patientens intressen. Det behövs dock en ändamålsenlig nationell svensk lagstiftning som kompletterar dessa förordningar. Den nuvarande hänvisningen till godmansinstitutet är inte tillräcklig.

Ikraftträdandet av de medicintekniska förordningarna har skjutits upp och uppförandet av den EU-gemensamma portalen för kliniska läkemedelsprövningar är försenat, enligt uppgift

¹ dnr U2020/00829/F Gemensam hemställan angående samtycke till deltagande i forskning för beslutsoförmögna vuxna.

till åtminstone 2021. Mot bakgrund av detta och vad som anförts ovan föreslår LIF att det utarbetas ett mer genomarbetat förslag som tydligt anger hur samtycke till att medverka i forskningen ska inhämtas. Förslaget måste vara praktiskt genomförbart, särskilt i akuta situationer. Ett sådant förslag bör omfatta såväl läkemedel som medicinteknik.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck', with a long horizontal flourish extending to the right.

Anders Blanck
Generalsekreterare