



Vetenskapsrådet

YTTRANDE

Datum
2018-03-05

Darienummer
1.1.3-2018-177
GD-2018-56

Ert darienummer
S2018/01001/FS

Handläggare
Marika Hellqvist Greberg

Socialdepartementet
103 33 Stockholm
e-post: s.registrator@regeringskansliet.se

EU-kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Vetenskapsrådet tillstyrker förslaget om gemensamma EU-regler för kliniska granskningar av medicinteknik. Gemensamma regler kan minska dubbelarbete och bidra till en tydlig process för samarbete om granskningen.

Enligt Vetenskapsrådets mening är det viktigt att bedömningen och urvalet av bedömare och medbedömare delges på ett transparent sätt, för att ett gemensamt granskningsförfarande av medicinsk teknik ska få önskad effekt.

Vetenskapsrådet tillstyrker ett succesivt genomförande av antalet gemensamma kliniska granskningar under övergångstiden. På så sätt kan man säkerställa kvalitet på granskningarna och att medlemsstaterna kan anpassa sig.

I Sverige genomförs Health Technology Assessment-analyser (HTA) och upphandling av medicintekniska produkter främst av landsting/regioner. Man bör därför säkerställa att dessa är delaktiga i Sveriges representation i olika grupper som beskrivs i förordningen, lämpligtvis genom det HTA-nätverk som SBU är ordförande i.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Ann Fust, chefsjuristen Anna Hörnlund och biträdande

VETENSKAPSRÅDET
SWEDISH RESEARCH COUNCIL

Postadress/Postal address
Box 1035
SE-101 38 Stockholm
Sweden

Besöksadress/Visiting address
Västra Järnväggsgatan 3

Tel: +46-(0)8-546 44 000
Fax: +46-(0)8-546 44 180

Org. nr./Vat No
202100-5208

vetenskapsradet@vr.se
www.vr.se



Vetenskapsrådet

enhetschefen Marika Hellqvist Greberg, föredragande. I den slutliga handläggningen har forskningssekreteraren Hanifeh Khayyeri deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Marika Hellqvist Greberg
Biträdande enhetschef

Kopia till Utbildningsdepartementet