

Konsekvensutredning gällande förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XX) om nationella medicintekniska informationssystem

1. Inledning

1.1 Problemet och vad som ska uppnås

Europaparlamentet och rådet beslutade den 5 april 2017 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR) samt förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (IVDR).

Riksdagen beslutade den 17 juni 2021 lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Enligt 7 kap. 1 § nyssnämnd lag får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och denna lag ska gälla även för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter. Av 7 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket bemyndigas meddela sådana föreskrifter.

Denna konsekvensutredning gäller förslag till föreskrifter om medicinska informationssystem, som inte är medicintekniska produkter, men som i fråga om användningen står nära sådana produkter. Sådana informationssystem är för närvarande reglerade i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem. De föreskrifterna baseras emellertid på lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter, som i sin tur bygger på rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Nyssnämnda författningar har emellertid ersatts eller kommer att ersättas av MDR med nyssnämnda kompletterande svenska författningar. LVFS 2014:7 behöver således ersättas av nya föreskrifter.

Erfarenheten visar att kraven i de nuvarande föreskrifterna inte alltid framgår tillräckligt tydligt. Inte heller är det alltid helt klart vad som är skillnaden mellan en medicinteknisk produkt och ett medicinskt informationssystem. Detta bör förtydligas i de nya föreskrifterna.

1.2 Beskrivning av utkastet till föreskrifter

Krav på nationella medicinska informationssystem finns, som nämnts, för närvarande i (LVFS 2014:7). De materiella kraven framgår emellertid inte av föreskrifterna. I stället hänvisas till att medicinska informationssystem ska uppfylla de krav som gäller för medicintekniska produkter, dvs. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och LVFS

2003:11 om medicintekniska produkter. Nyssnämnda bestämmelser omfattar emellertid ett mycket stort spektrum av medicintekniska produkter, från enkla plåster till röntgenutrustning. Många bestämmelser är inte tillämpliga på medicinska informationssystem, som består av mjukvara. Även de bestämmelser som är relevanta kan vara svåra att tillämpa, då terminologin inte är särskilt anpassad till just medicinska informationssystem eller mjukvara över huvud taget.

Utkastet till föreskrifter bygger på motsatt synsätt, dvs. utkastet innehåller de materiella bestämmelser som är relevanta för medicinska informationssystem, utan hänvisning till andra bestämmelser. Bestämmelserna i utkastet är, vidare, anpassade till medicinska informationssystem och mjukvara. I det ligger att det saknas bestämmelser om anmälda organ eller annan typ av tredjepartscertifiering, eftersom det inte är relevant för medicinska informationssystem. Inte heller finns krav på kliniska prövning, som inte heller det är relevant. Även terminologin har anpassats. Bland annat talas det i utkastet genomgående om *utveckling* och inte *tillverkning*. Fler exempel finns och framgår i utkastet till föreskrifter.

Tydliga bestämmelser om gränsdragningen mellan medicintekniska produkter och medicinska informationssystem har införts. Dessa bygger delvis på en dom från EU-domstolen, C-329/16.

Föreskrifterna ska alltså kunna tillämpas självständigt, men det bör påpekas att bestämmelserna i mycket hög grad bygger på MDR, och i mindre mån på lag eller standard. I föreskrifterna finns hänvisningar i fotnoter till de bestämmelser i framför allt MDR som bestämmelserna bygger på. De fyller endast en pedagogisk funktion och kommer att tas bort innan föreskrifterna publiceras.

I materiellt hänseende innebär utkastet inga betydande förändringar mot nuvarande regelverk. Mer utförliga resonemang om detta finns nedan.

Genom renodlingen av föreskrifterna har föreskrifterna blivit mer tydligt anpassade till mjukvara och därmed sammanhängande frågeställningar, som informationssäkerhet. En förhoppning är att föreskrifterna därmed ska uppmuntra tillverkare till att arbeta mer aktivt med frågor om informationssäkerhet.

Denna inriktning på föreskrifterna, som beskrivs ovan, är samma inriktning som i det informationsbrev som skickades till berörda tidigare.

2. Alternativa lösningar

En alternativ lösning hade varit att inte reglera alls och att behålla befintlig reglering, dvs. LVFS 2014:7. De föreskrifterna innehåller emellertid mycket få krav i sak, utan hänvisar i stället till krav på annat håll. Dessa andra regler kommer i sin tur att ändras eller upphävas. Redan på den grunden är det olämpligt att behålla befintlig reglering.

Ett annat alternativ hade varit att inte reglera alls och dessutom upphäva befintlig reglering, dvs. avreglera hela området. Det är inte heller ändamålsenligt, eftersom informationssystem med betydelse för patienters säkerhet då skulle vara oreglerade. Om det alternativet har Läkemedelsverket tidigare uttalat följande.

Situationen idag utan ett produktsäkerhetsregelverk med ett väldefinierat tillverkaransvar är att ansvaret för de nationella medicinska informationssystemen helt faller på vårdgivarna och apoteksaktörerna. Detta är inte en hållbar situation eftersom användarna med få undantag har

otillräcklig information eller kunskap om systemen för att kunna ta det ansvaret. De kontroller och valideringar som behöver göras på säkerhetskritiska stödsystem under utvecklingsprocessen styrs inte av vårdgivaren. Därför kan inte tillsynen av vårdgivarna och kraven att använda säkra och validerade system bli effektiv eller objektiv.¹

Enligt Läkemedelsverkets mening gäller den bedömningen fortfarande. Att återgå till ett oreglerat tillstånd är således inte ändamålsenligt.

En teoretisk möjlighet vore att upphäva gamla föreskrifter och reglera på nytt, men använda en annan kravspecifikation än den som följer av förordning (EU) 2017/745. Det är emellertid inte en framkomlig väg redan på grund av bemyndigandets utformning. De krav som ställs på medicintekniska informationssystem ska vara sådana som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt EU-förordningen. Det skulle dessutom kunna medföra praktiska problem, om produktkategorier som står varandra nära och till viss del kanske överlappar skulle omfattas av i sak olika krav.

Det alternativ som återstår är att reglera området med väsentligen den kravspecifikation som framgår av förordning (EU) 2017/745. Detta i sin tur kan göras på olika sätt, i synnerhet som EU-förordningen delar in medicintekniska produkter i olika klasser, med delvis olika krav, som t.ex. hur bedömningen av överensstämmelse ska göras. I vissa fall krävs medverkan av anmälda organ, i andra fall räcker det med att tillverkaren själv intygar att produkten uppfyller tillämpliga krav. Ett nationellt medicinskt informationssystem ska visserligen enligt bemyndigandet omfattas av väsentligen samma krav som medicintekniska produkter, men det framgår inte närmare vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska gälla. Läkemedelsverket kan inte föreskriva att bedömning av överensstämmelse ska göras av ett anmält organ, eftersom föreskrifter om nationella medicinska informationssystem inte baseras på EU-rätt. Däremot hade det varit möjligt att föreskriva att bedömning av överensstämmelse ska göras av t.ex. ett certifieringsorgan, vilket väsentligen motsvarar EU-förordningen. Läkemedelsverket väljer emellertid att föreskriva om att tillverkaren själv ska intyga överensstämmelse. Läkemedelsverket har bl.a. beaktat den fördyring som det skulle innebära att införa en ordning med tredjepartscertifiering.

Från en formell synpunkt finns huvudsakligen två sätt att göra EU-förordningens krav tillämpliga på medicinska informationssystem. Det ena sättet är att reglera som idag, dvs. genom en hänvisning föreskriva att kraven i EU-förordningen även ska vara tillämpliga på de nationella informationssystemen. Det andra sättet är att, med bestämmelserna i EU-förordningen som utgångspunkt, skriva heltäckande föreskrifter gällande NMI, utan att behöva hänvisa till annan lagstiftning. Det är det senare tillvägagångssättet som Läkemedelsverket har valt. Det har gett väsentligt bättre möjligheter att anpassa regelverket till vad som är lämpligt för nationella medicinska informationssystem.

Såväl MDR som föreskrifterna ställer krav på att en tillverkare ska ha ett kvalitetsledningssystem. I ingetdera regelsystemet ställs krav på vilken standard som kvalitetsledningssystemet ska uppfylla. Vad som är en lämplig standard får bedömas från fall till fall. Lika som föreskrifterna har anpassats till medicinska informationssystem, bör också en standard väljas utifrån vad som är lämpligt för just medicinska informationssystem. I många fall bör en standard i 27 000-serien kunna vara lämplig. Något krav på detta finns emellertid inte i utkastet till föreskrifterna.

¹ Se konsekvensutredning i ärenden 3-1-2013-052197, sid. 4. Den konsekvensutredningen gällde dagens föreskrifter om NMI, LVFS 2014:7.

3. De som berörs av regleringen

Tillverkare och användare av nationella medicinska informationssystem berörs av regleringen. Se vidare under 8.

4. Bemyndiganden

Bemyndiganden till författningsförslaget finns i 7 kap. 1 och 2 §§ förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna föreskrifterna kan medföra kostnader och konsekvenser för berörda. Många av dessa är väsentligen samma som de kostnader och andra konsekvenser som följer av nuvarande föreskrifter. Kostnaderna för tillverkarna av medicinska informationssystem kan översiktligt beskrivas enligt följande.

Förslaget innebär direkta kostnader i form av **administrativa kostnader** för *märkning, teknisk dokumentation, system för riskhantering, upprätthållande av kvalitetsledningssystem, övervakning, periodisk säkerhetsrapport, rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder, trendrapportering, analys av allvarliga tillbud och säkerhetsåtgärder, upprättande av försäkran om överensstämmelse, identifiering av systemet, registrering av medicinskt informationstekniskt system, bevarande av information och tillhandahållande av den vid tillsyn, samt upprättande av information som ska åtfölja de medicinska informationssystemen.*

Förslaget innebär också direkta kostnader i form av **produktionskostnader** av olika slag. Många av dessa är också administrativa kostnader, då gränsen inte alltid är knivskarp. De kostnader som utgör produktionskostnader är för *utvärdering och uppföljning, system för riskhantering, kvalitetsledningssystem hos tillverkare, vigilans, övervakning, periodisk säkerhetsrapport, rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder, tillgång till personer med ansvar för att regelverket efterlevs, bedömning av överensstämmelse, samt identifiering av systemet.*

Det som nämnts ovan är, även i avsaknad av regler, att betrakta som ”best practice”. Dvs. även utan regler skulle seriösa tillverkare arbeta på ett sätt som involverar kvalitetsledningssystem, vigilans, övervakning med mera. Annorlunda uttryckt är det knappast möjligt att skapa säkra produkter med konsekvent hög kvalitet utan ett kvalitetssäkrat arbetssätt. Sett från en regelsynpunkt bör det påpekas att det allra mesta av det som nämnts ovan finns i en eller annan form i befintliga regler. Dvs. den tillverkare som uppfyller kraven i nuvarande regler, bör utan alltför stora svårigheter kunna uppfylla kraven i de föreslagna nya reglerna.

Läkemedelsverket har valt att inte föreslå regler som hade varit klart strängare än de befintliga reglerna. Således finns inget krav motsvarande MDR:s system för unik produktidentifiering (UDI), det finns inget krav på tredjepartscertifiering (motsvarande anmält organ enligt MDR) och inget krav på *klinisk* prövning och utvärdering. Samtliga dessa hade varit starkt kostnadsdrivande. Vad gäller det sistnämnda (klinisk prövning och utvärdering) bör också

påpekas att det inte är ändamålsenligt och knappt ens möjligt att utföra en *klinisk* prövning och utvärdering av sådana system som nu föreslås regleras. Även krav på en rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som MDR kräver (artikel 85), har strukits vad gäller medicinska informationssystem. Som framgår av föreskrifterna är de tillämpliga på system som tillämpas nationellt eller regionalt. Det innebär att de inte är tillämpliga på system som är helt lokala till sin karaktär. Det kan dock finnas skäl att tillämpa reglerna även i sådana fall, även om det inte är ett formellt krav.

Det som möjligen skulle kunna innebära kostnader är just den relativa tydligheten i de föreslagna föreskrifterna. I och med att det blir tydligt vilka krav som gäller, blir det också tydligare för tillverkarna vilka krav som i förekommande fall inte uppfylls. Ett motsvarande resonemang gäller frågan om vilka produkter som är att betrakta som medicintekniska produkter och vilka som är att betrakta som medicintekniska informationssystem. Det kan inte uteslutas att det finns produkter som har bedömts i fel kategori. En produkt som felaktigt bedömts som medicintekniskt informationssystem, men som borde vara en medicinteknisk produkt, bör i framtiden vara föremål för det mer omfattande regelverk som framgår av MDR. Dessa något osäkra kostnadsökningar är oerhört svåra att uppskatta, och följer i vilket fall som helst inte av dessa föreskrifter.

Av de kostnader som nämns ovan är det framför allt dessa som möjligen kan innebära fördyringar jämfört med nuvarande regler: *övervakning, periodisk säkerhetsrapport, rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder samt tillgång till personer med ansvar för att regelverket efterlevs*. Dessa kostnader utreds närmare i avsnitt 8.

På längre sikt bör reglerna innebära förenklingar och tidsbesparingar, då de är renodlade och anpassade för medicinska informationssystem på ett sätt som de nuvarande föreskrifterna inte är.

Ikraftträdandedatum är planerat till den 26 maj 2022. Detta, i kombination med övergångsbestämmelserna, bör ge berörda tillräckligt med tid för att anpassa sig.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Under avsnitt 1 *Problemet och vad som ska uppnås* beskrivs översiktligt vilken relationen är mellan utkastet till föreskrifter och närliggande EU-lagstiftning. Utöver detta kan följande tilläggas.

Nationella medicinska informationssystem regleras inte av någon specifik produktlagstiftning på EU-nivå. Det står således den svenska lagstiftaren fritt att reglera dessa på ett sätt som passar för svenska förhållanden. Det ligger då nära till hands att reglera nationella medicinska informationssystem på väsentligen samma sätt som medicintekniska produkter, som är en närliggande produktkategori och som regleras av en EU-förordning. Detta reser frågan om gränsdragning. Nationella föreskrifter får inte formuleras så att de enligt sin ordalydelse blir tillämpliga på något som redan reglerats på EU-nivå. Det har därför gjorts tydligt i utkastet till föreskrifter att de inte är tillämpliga om MDR är tillämplig. Läkemedelsverket har också, i definitionen av nationella medicinska informationssystem, återgett skrivningar från EU-

domstolen rörande gränsdragningen mellan medicinska informationssystem och medicintekniska produkter.²

Eftersom det rör sig om tekniska föreskrifter ska anmälan göras enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Utkastet till föreskrifter bedöms vara förenligt med EU-rätten i den meningen att reglerna är har ett legitimt syfte samt att de är proportionerliga och icke-diskriminerande.

En del av bestämmelserna inför kompetenskrav, dvs. krav som rör utbildning eller yrkeserfarenhet för att utföra vissa arbetsuppgifter (2 kap. 21 och 22 §§). Enligt Läkemedelsverkets bedömning är reglerna inte diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort, de syftar till mål av allmänt intresse (patient- och datasäkerhet), och de är proportionerliga i relation till det syftet (jämför 4 § förordningen [2020:75] om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer, som genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2018/958/EU av den 28 juni 2018 om proportionalitetsprövning före antagandet av ny reglering av yrken).

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 26 maj 2022, vilket är det datum som Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ska börja tillämpas.

Läkemedelsverket har skickat ut en enkät till berörda och även ett informationsbrev. Därefter kommer föreskriftsförslaget och konsekvensutredning att skickas ut på externremiss.

8. Effekter för företag

Regleringen bedöms kunna få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga och villkor i övrigt.

8.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Det finns 15 registrerade tillverkare av nationella medicinska informationssystem. Fyra av dessa är offentliga organ. De återstående är aktiebolag. Några av dem, särskilt de större, har ett brett kundunderlag inom flera sektorer, inklusive detaljhandel och marknadsundersökningar. De flesta är emellertid i hög utsträckning fokuserade på vården och har i huvudsak vårdgivare som kunder. Tre av företagen är mikro-företag i enlighet med definitionen av detta begrepp i kommissionens rekommendation 2003/361/EG, som det

² Mål C-329/16, punkt 32. Domstolen återger i sin tur uttalanden från EU-kommissionen. Målet rörde tolkning av bestämmelser i direktiv 93/42/EEG, som sedermera upphävts och ersatts av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

hänvisas till i MDR (se t.ex. artikel 15.2). Dvs. de sysselsätter färre än 10 personer och har en omsättning eller balansomslutning som inte överstiger 2 miljoner euro per år. Fyra företag är små företag enligt kommissionens definition, dvs. de sysselsätter färre än 50 personer och har en omsättning eller balansomslutning som inte överstiger 10 miljoner euro per år. Ytterligare ett företag är utländskt. Att döma av tillgänglig information är det i vart fall inte ett mikroföretag. Ytterligare fyra, kanske fem, är större företag.

8.2 Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Som alltid när nya regler införs, kommer berörda att behöva göra en bedömning av vilka krav de redan uppfyller och vilka krav de behöver uppfylla. När kraven i föreskrifterna är uppfyllda, behöver företagen löpande arbeta i enlighet med kraven. Som anförts ovan bör företagen redan idag uppfylla kraven, då de följer av befintliga föreskrifter och ”best practice”.

Det bör också påpekas att föreskrifterna inte beräknas träda i kraft förrän den 26 maj 2022, och att det dessutom finns övergångsbestämmelser. Eventuella omställningar bör kunna planeras och genomföras i god tid och vid en tidpunkt som passar respektive företag.

8.3 Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen,

Ett nytt krav jämfört med tidigare är att en tillverkare ska i sin organisation ha tillgång till en eller flera personer med ansvar för att regelverket efterlevs. Denne ska uppfylla vissa minimikrav på kompetens och erfarenhet. För mikroföretag och små företag gäller i stället att de inte behöver ha en sådan person i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande. Dessa krav är desamma som i MDR.

Kraven på kompetens och erfarenhet är inte högt ställda. Enligt LV:s mening torde företagen redan idag ha personer med erforderlig kompetens i sin organisation. En eller flera sådana personer är i själva verket nödvändiga för att uppfylla kraven i nuvarande föreskrifter samt kraven i ”best practice”. Om samtliga företag redan uppfyller kraven, innebär den nya regeln inte heller några nya kostnader.

I det högst osannolika fallet att *inget* berört företag redan har en person med föreskriven kompetens, medför den nya regeln kostnader enligt följande.

Fem företag är större företag. De kommer att behöva ha en person inom sin organisation som uppfyller föreskrivna krav, rimligen anställd på heltid. Genomsnittlig månadslön för en tjänsteman i företag inom juridik, ekonomi, vetenskap och teknik är 47 161 kronor. På detta läggs arbetsgivaravgifter enligt avtal och lag, löneskatt samt löneavgift, vilket ger en sammanlagd arbetskraftskostnad för företaget med 70 260 kronor per månad.³ Detta blir en

³ Se [Arbetskostnader för tjänstemän under juli 2021 \(scb.se\)](https://www.scb.se/Arbetskostnader-f%C3%B6r-tj%C3%A4nstem%C3%A4n-2021),

lönekostnad på 843 120 kronor per år. Sammanlagt fem (högst) företag är förpliktade att ha en person i sin organisation med föreskriven kompetens. Det blir en sammanlagd kostnad för dessa företag med 4 215 600 kronor. Den nyanställda bör dock rimligen ta över en del arbetsuppgifter från den personal som tidigare utförde dessa uppgifter men som inte uppfyller föreskrivna kompetenskrav. En del av dessa skulle kunna sägas upp, vilket skulle innebära besparingar. Hur stora dessa besparingar skulle kunna bli är mycket svårutrett.

För små företag och mikroföretag gäller att dessa ska ha permanent och fortlöpande tillgång till en person med föreskriven kompetens. Som ovan nämnts finns sammanlagt sju företag i dessa kategorier. Dessa företag kan, i stället för att anställa en person, anlita en konsult. Hur stor kostnaden för konsulten blir varierar kraftigt från företag till företag. I typfallet bör kostnaden motsvara ungefär halva kostnaden för att anställa en person på heltid, dvs. ca. 35 000 kronor i månaden. Det ger en årskostnad på 420 000 kronor. Om sju företag har samma kostnad, blir det 2 940 000 kronor. Liksom för stora företag är det ett rimligt antagande att konsulten övertar uppgifter från anställda, som inte uppfyller föreskrivna kompetenskrav. Detta kan innebära besparingar.

För samtliga företag gäller att god regelefterlevnad innebär fördelar, inte minst ekonomiska. Det minskar risken för felaktiga produkter, och därmed risken för ersättningskrav, skadestånd och offentlighetsrättsliga ingripanden. Det minskar också risken för att ständigt behöva åtgärda brister allteftersom de upptäcks. Även dessa besparingar är utomordentligt svårutredda.

Från ett samhällsperspektiv går det förstås inte att bortse från den vinst som följer av god patientsäkerhet. Där ingår självklart att den utrustning som används ska uppfylla ställda säkerhetskrav. Det är dock väldigt svårt att utreda hur många misstag i vården som undviks genom det aktuella kravet på föreskriven kompetens hos minst en person på de aktuella företagen.

Av det sagda framgår att den maximala kostnaden per år för det aktuella kravet är 7 155 600 kronor. Som ovan nämnts är de emellertid inte sannolikt att kostnaden alls blir så stor, och då har inte besparingar för såväl företagen som samhället tagits i beaktande.

8.4 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Regleringen kommer inte att ha någon större påverkan på konkurrensförhållandena mellan företagen. Den effekt som regleringen möjligen kan ha är i positiv riktning; förhoppningen är att tydligare och mer ändamålsenliga regler kan innebära en högre grad av förutsebarhet och en jämnare spelplan.

8.5 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Regleringen bedöms inte påverka företagen i andra avseenden än de som nämnts ovan.

8.6 Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Som ovan nämnts är en majoritet av berörda företag små företag eller mikroföretag enligt kommissionens definition. Detta talar för att MDR:s regellättnader för sådana företag ska gälla även vad gäller NMI:er (se artikel 15.2 i MDR och 2 kap. 21–25 §§ utkastet till föreskrifter). Det talar också för att bedömning av överensstämmelse inte ska behöva ske under medverkan av ett tredjepartsorgan, som t.ex. ett certifieringsorgan.

9. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer att påverka den kommunala självstyrelsen.

10. Inhämtande av yttrande från Regelrådet och regeringens medgivande

Yttrande från Regelrådet inhämtas i samband med remissrundan.

Föreskrifterna bedöms inte vid tillämpningen få sådana effekter på kostnader för staten, kommuner eller regioner som kräver regeringens medgivande.

11. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Henrik Carlborg	Rättsenheten
Ulrika Hörberg	Rättsenheten
Robert Ling	Rättsenheten
Sandra Sjöåker	Enheten för medicinteknik
Andreas Kjellin	Enheten för medicinteknik

12. Bilaga

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XX) om nationella medicinska informationssystem (NMI)