

Konsekvensutredning gällande förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

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).

Denna konsekvensutredning gäller de förslag till föreskrifter som Läkemedelsverket avser att besluta med anledning av IVDR, när IVDR blir tillämplig den 26 maj 2022. Den innehåller också vissa förslag som innebär kompletteringar till MDR. Konsekvensutredningen avser inte konsekvenserna av bestämmelserna i EU-förordningarna.

1.1. Författningens rubrik

Förslaget till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter innebär att författningens rubrik ändras till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Bakgrunden till den ändrade rubriken är att föreskrifterna ska komplettera både MDR och IVDR. På motsvarande sätt kommer lagen respektive förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att omfatta båda EU-förordningarna.

1.2. Definitioner

I de ändrade föreskrifterna föreslår Läkemedelsverket att med begreppet produkt enligt föreskrifterna även ska avses medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Sedan tidigare gäller enligt föreskrifterna att begreppet produkt även avser medicinteknisk produkt, tillbehör till medicinteknisk produkt och produkt som anges i bilaga XVI till MDR (jfr. artikel 1.4 i MDR).

I föreskrifterna föreslår Läkemedelsverket att definition av begreppet egentillverkad medicinteknisk produkt ändras så att även produkter som omfattas av artikel 5.5 i IVDR inkluderas i definitionen av egentillverkad produkt i föreskrifterna.

1.3. Skyldighet att lämna information

Den huvudsakliga registreringen av aktörer och av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska enligt artiklarna 26 och 28 i IVDR ske i den europeiska databasen Eudamed.

Eudamed är försenad och det är ännu inte klart när databasen kommer att vara fullt ut fungerande. Skyldigheterna enligt IVDR att registrera sig i Eudamed börjar gälla från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av

databasen offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR.

I artikel 113 f) i IVDR finns en bestämmelse som reglerar vad som gäller om Eudamed blir försenad. Artikel 34 MDR, ska motsvarande bestämmelser i de nuvarande direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra i IVDR uppräknade skyldigheter och krav med avseende på Eudamed, dvs. med avseende på var registreringen ska ske. Medlemsstaterna måste således ha nationella bestämmelser om registrering, i avvaktan på att Eudamed fungerar fullt ut.

Förslaget till föreskrifter om uppgiftsskyldighet innebär att ekonomiska aktörer (enligt definitionen i artikel 2.28 i IVDR), som har registreringskyldighet i Eudamed, om verksamheten är registrerad i Sverige, ska lämna uppgifter om sin verksamhet och en beskrivning av produkterna för registrering hos Läkemedelsverket. Detta gäller tillverkare och auktoriserade representanter.

Uppgiftsskyldigheten gäller till dess Eudamed fungerar fullt ut i enlighet med vad som anges i artikel 34.3 i MDR. När Eudamed fungerar fullt ut kommer det att följa direkt av IVDR att deras registrering ska ske i den databasen.

I den befintliga bestämmelsen i 2 kap. 1 § första stycket föreslås vidare tredje strecksatsen ersättas med ett nytt stycke som förtydligar att skyldigheten att lämna uppgifter gäller ifråga om produkter som släpps ut på marknaden enligt övergångsbestämmelserna i både artikel 120.3 i MDR och artikel 110.3 i IVDR.

1.4. Rapporteringsskyldighet

Tillverkares skyldigheter enligt IVDR att rapportera allvarliga tillbud med produkter, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, och skyldigheten att lämna in trendrapporter ska enligt artiklarna 82.1, 83.1 och artikel 84.8 tredje stycket i IVDR ske i den europeiska databasen Eudamed.

Detsamma gäller enligt artikel 76.2 i IVDR vid sponsors rapportering av negativa händelser och produktfel i samband med prestandastudier av medicintekniska produkter.

Eudamed är som nämnts försenad och det är ännu inte klart när databasen kommer att vara fullt ut fungerande. Skyldigheterna enligt IVDR att rapportera i Eudamed börjar gälla från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av databasen offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR.

I artikel 113.3 f) i IVDR finns en bestämmelse som reglerar vad som gäller om Eudamed blir försenad. Artikel 34 MDR, ska motsvarande bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra i IVDR uppräknade skyldigheter och krav, med avseende på Eudamed, dvs. med avseende på var rapporteringen ska ske. Medlemsstaterna måste alltså ha nationella bestämmelser om rapportering, till dess Eudamed fungerar fullt ut i enlighet med vad som anges i artikel 34 i MDR.

Förslaget till föreskrifter innebär att rapportering ska ske till Läkemedelsverket; ifråga om allvarliga tillbud, om tillbudet inträffade i Sverige; ifråga om korrigerande säkerhetsåtgärder, om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtas eller ska vidtas i Sverige eller tillverkaren har sitt säte i Sverige. Detsamma gäller enligt förslaget tillverkare som släpper ut produkter på unionsmarknaden enligt artikel 110.3 i IVDR (dvs. som under föreskriven övergångsperiod väljer att släppa ut direktivprodukter som har ett giltigt intyg enligt direktivet, eller där försäkran om överensstämmelse enligt direktivet upprättats före den 26 maj 2022 för produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktivet inte krävde medverkan av ett anmält organ men där förfarandet enligt IVDR kräver sådan medverkan). Ifråga om trendrapporter ska rapportering ske till Läkemedelsverket om tillbud inträffat i Sverige eller tillverkaren har verksamhet registrerad i Sverige och i fråga om säkerhetsmeddelanden till marknaden om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtagits i Sverige. I samband med prestandastudier gäller enligt förslaget att även sponsorns rapportering av negativa händelser och produktfel ska göras till Läkemedelsverket.

Rapporteringskyldigheten, som är densamma som gäller enligt MDR, gäller fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts, i enlighet med vad som anges i artikel 34 i MDR. Från och med denna dag kommer det att följa direkt av IVDR att rapporteringen ska ske i den databasen.

Vidare föreslås att rapportering i samband med en klinisk prövning enligt 6 kap. 3 §, istället för vad som anges i fjärde stycket samma bestämmelse, ska ske enligt bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87-90 i förordning (EU) 2017/745.

1.5. Egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Enligt artikel 5.5 i IVDR ska, med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1, kraven i förordningen inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att de i bestämmelsen angivna villkoren är uppfyllda.

Enligt 7 kap. 3 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 och skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.¹

Enligt 2 kap. 5 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter pekas Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ut som den myndigheten som ska ta emot sådan information. I detta föreskriftsförslag är utgångspunkten att motsvarande kommer att gälla avseende IVDR.

I förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter anges i 7 kap. 13 § att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och skyldighet för hälso- och

¹ Se lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter som träder i kraft den 26 maj 2022.

sjukvårdsinstitutioner att till IVO lämna ytterligare information om dessa produkter. Läkemedelsverket lämnar dessa förslag till föreskrifter under förutsättning att motsvarande bemyndigande ges till Läkemedelsverket rörande IVDR.

1.5.1. Informationsskyldighet till Inspektionen för vård och omsorg

Enligt artikel 5.5 andra stycket i IVDR får medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. I de föreslagna föreskrifterna finns en bestämmelse som reglerar vilka uppgifter som hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar och använder egentillverkade medicintekniska produkter ska lämna till IVO. De uppgifter som ska lämnas till IVO är uppgifter om tillverkning och användning av medicintekniska produkter som omfattas av artikel 5.5 i IVDR bedrivs och organisationsnummer för den vårdgivare som tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i IVDR. Informationen ska om möjligt lämnas till IVO senast en månad innan användningen av produkterna påbörjas, annars så snart det kan ske. Dessutom ska eventuella ändringar av uppgifter lämnas till IVO inom en månad från det att ändringen genomförs. Syftet med att lämna uppgifterna är att IVO ska kunna bedriva tillsyn över tillverkning och användning av de produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR. Att anmälan om ändring ska göras om uppgifterna ändras syftar till att informationen som IVO har är aktuell och uppdaterad. Enligt föreskrifterna föreslås att uppgifterna ska lämnas på det sätt som IVO anvisar.

1.5.2. Krav på produkterna

Förutom de krav som anges i artikel 5.5 i IVDR föreslås enligt föreskrifterna att egentillverkade produkter om möjligt ska ha identifikationsnummer samt bruksanvisningar på svenska språket från och med den 26 maj 2022.

Syftet med kravet på att produkterna om möjligt ska ha identifikationsnummer är att möjliggöra spårbarhet av produkterna. Kravet finns idag reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Att egentillverkade produkter ska ha bruksanvisningar på svenska språket syftar till att tillhandahålla information om produkternas avsedda ändamål och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas. Produkter som är egentillverkade i Sverige och som omfattas av de nu föreslagna föreskrifterna är uteslutande avsedda att användas inom den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen och därför ska bruksanvisningar vara på svenska. Krav på att bruksanvisning ska vara på svenska språket finns idag reglerat i SOSFS 2008:1.

1.5.3. Arkivering

I de föreslagna föreskrifterna finns en bestämmelse om att viss dokumentation rörande egentillverkade produkter ska finnas tillgänglig för IVO från den tidpunkt som produkten tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten tagits ur bruk. Motsvarande bestämmelse finns i dag i 5 kap. 5 § andra stycket SOSFS 2008:1. Det finns även efter ikraftträdandet av IVDR behov av bevarande av dokumentation för IVO:s tillsyn. Kravet på arkivering i tio år

motsvarar även kravet på bevarande av journalhandlingar (se 3 kap. 17 § patientdatalagen [2008:355]).

1.5.4. Dokumentationskrav

I artikel 5.5 g i IVDR finns dokumentationskrav för produkter i klass D. Av bestämmelsen framgår att medlemsstaterna får tillämpa bestämmelsen på produkter i klass A, B eller C i enlighet med reglerna i bilaga VIII.

I SOSFS 2008:1 gäller samma dokumentationskrav oavsett vilken riskklass produkten tillhör. Mot bakgrund av det föreslås krav för att kunna bibehålla motsvarande nivå på dokumentationskrav som 5 kap. 5 § SOSFS 2008:1 även när IVDR ska börja tillämpas.

Genom dokumentationen går det att visa att en produkt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Att upprätthålla befintliga krav och rutiner för dokumentation som gäller idag enligt SOSFS 2008:1 bedöms inte medföra några större konsekvenser jämfört med vad avsaknad av detta i vissa riskklasser kan innebära för hälso- och sjukvårdsinstitutionen och patientens säkerhet samt möjlighet för IVO att utföra sin tillsyn.

1.6. Kliniska prövningar

Förslaget innebär följande förtydliganden och rättelser. Enligt förslaget till ändrad bestämmelse i 6 kap. 2 § första stycket föreskrifterna anges att det är CE-märkta produkter i klass III eller CE-märkta *invasiva* produkter i klass IIa eller IIb – som i prövningarna används utom ramen för produkternas avsedda ändamål – som omfattas av bestämmelsen.

Enligt förslaget till ändrad bestämmelse i 6 kap. 3 § föreskrifterna förtydligas att sponsorn i fråga om en prövning som omfattas av bestämmelsen istället för att ansöka om ett tillstånd enligt 2 kap. 6 § första stycket lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, får påbörja den kliniska prövningen efter en anmälan till Läkemedsverket senast 30 dagar innan prövningen påbörjas. Det förtydligas också att sponsorn i en anmälan om sådan klinisk prövning ska inkludera den dokumentation som avses i kapitel II, i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745. Någon ändring i sak är inte avsedd.

En lättnad avseende dokumentationskraven för prövningar som omfattas av bestämmelserna i 6 kap. 3 § införs. Sponsorn får i stället för en försäkran utformad i enlighet med punkt 4.1, kapitel II i bilaga XV till MDR bifoga en EU-försäkran om överensstämmelse för produkten som utfärdats av tillverkaren. Denna bestämmelse medför att inget nytt prövningsspecifikt dokument behöver tas fram för prövningsprodukter som redan är CE-märkta och som ska användas i prövningen inom avsett ändamål. Detta bedöms vara en förenkling både för de sponsorer som använder en produkt som tillverkats av någon annan och för de sponsorer som själva är tillverkare. Att en lättnad av detta slag kan medges är en konsekvens av att produkterna i enlighet med andra delar av regelverket ändå får användas i klinisk praxis baserat på EU-försäkran om överensstämmelse och att det därmed inte är motiverat att kräva en prövningsspecifikt försäkran då produkten används inom det avsedda ändamål för vilken den är CE-märkt.

Vidare tydliggörs det i 6 kap. 3 § föreskrifterna att bestämmelser om etikprövning för de aktuella prövningarna finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), jfr. 4 a § andra stycket etikprövningslagen.

1.7. Upphävandeföreskrifter

Läkemedelsverket föreslår genom separata föreskrifter att bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om medicintekniska produkter för implantation, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter ska upphävas den 26 maj 2022 (förslaget behandlas nedan i avsnitt 8).

De upphävda föreskrifterna föreslås fortsätta gälla för de medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för enligt punkt 4–8 och 10 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Eftersom det kommer att framgå av övergångsbestämmelserna vad som gäller föreslås den nuvarande hänvisningen i 3 kap. 1 § sista stycket till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) utgå.

2. Alternativa lösningar

Ändringen i författningens rubrik är en följd av att föreskrifterna kommer att omfatta både MDR och IVDR. Läkemedelsverkets föreskrifter bör följa samma systematik som den svenska lagstiftaren och regeringen valt ifråga om lag och förordning.

Alternativ lösning till förslaget till föreskrifter om uppgifts- och rapporteringsskyldighet finns inte, eftersom kraven följer direkt av EU-rätten. Läkemedelsverket har, när det gäller bestämmelserna om registrering och rapportering enligt MDR, beslutat motsvarande bestämmelser varför bestämmelser med samma innehålls nu föreslås för IVDR.

Alternativ lösning till de föreslagna bestämmelserna om egentillverkade produkter är att inte utfärda föreskrifter. Avseende krav rörande den information som föreskrivs ska lämnas till IVO, skulle det innebära att IVO, som är tillsynsmyndighet, inte känner till vilka hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i IVDR. Avseende krav i föreskrifterna gällande egentillverkade IVD-produkter, skulle alternativet att inte göra föreskriftsändringar innebära att lägre krav ställs jämfört med idag då motsvarande reglering finns i SOSFS 2008:1 (krav på identifikationsnummer och språk). Föreskriftsändringarna som föreslås träda i kraft den 26 maj 2024 behövs för att de nationella reglerna ska anpassas till EU-rätten då artikel 5.5 i IVDR i vissa delar ska tillämpas från och med det datumet.

Förslaget i den del som rör kliniska prövningar innebär förtydliganden och korrigeringar som behöver göras.

Alternativ lösning till att i föreskrifter medge de föreslagna lättnaderna i dokumentationskrav avseende försäkran om överensstämmelse i vissa prövningar är att Läkemedelsverket medger undantag från kraven i enskilda fall med stöd av bestämmelsen i 4 kap. 3 § andra stycket förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Eftersom de föreslagna lättnaderna bedöms lämpliga i samtliga aktuella fall är en reglering i föreskrift lämpligare. Det blir även tydligare och mer förutsägbart.

Alternativet till den föreslagna lättningen avseende rapporteringsskyldighet i samband med kliniska prövningar enligt 6 kap. 3 § är en mer omfattande rapporteringsskyldighet vilket ifråga om just denna typ av prövningar inte bedöms nödvändigt.

3. De som berörs av regleringen

3.1. Företag

3.1.1. Skyldighet för aktörer att lämna information

De som berörs av förslaget till föreskrifter avseende skyldighet att lämna information är tillverkare av produkter som släpps ut på marknaden och auktoriserade representanter om verksamheten är registrerad i Sverige. Den gäller även ifråga om tillverkare som släpper ut produkter på marknaden enligt artikel 110.3 i IVDR med registrerad verksamhet i Sverige.

3.1.2. Rapporteringsskyldighet

De som berörs av förslaget till föreskrifter avseende rapportering av allvarliga tillbud är tillverkare som släpper ut produkter på marknaden enligt IVDR, om det allvarliga tillbudet inträffade i Sverige, samt avseende korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtas eller ska vidtas i Sverige eller tillverkaren har sitt säte i Sverige. Tillverkare som släpper ut produkter på marknaden i enlighet med artikel 110.3 i IVDR berörs, i samma omfattning.

När det gäller förslaget till föreskrifter om rapportering av trender berörs tillverkare, om tillbuden inträffat i Sverige eller tillverkaren har verksamhet registrerad i Sverige.

Tillverkare berörs när det gäller förslaget till föreskrifter avseende säkerhetsmeddelanden till marknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtagits i Sverige.

Förslaget till föreskrifter avseende rapportering berör även tillverkare som släppt ut produkter på EU-marknaden enligt den nuvarande lagen om medicintekniska produkter (under de nu gällande EU-direktiven).

Förslaget till föreskrifter om rapportering av negativa händelser och produktfel i samband med prestandastudier berör framförallt sponsorer för prestandastudier.

De som berörs av den föreslagna rapporteringsskyldigheten i samband med kliniska prövningar enligt 6 kap. 3 § är sponsorer för sådana kliniska prövningar.

3.1.3. Kliniska prövningar

De som berörs av förslaget till justeringar i 6 kap. 2 och 3 §§ föreskrifterna är sponsorer som genomför kliniska prövningar i andra syften än de som avses i artikel 62.1 i MDR.

Förslaget till föreskrifter berör de som genomför dessa studier men även de tillverkande företagen.

3.2. Hälso- och sjukvården

3.2.1. Egentillverkade produkter

Kraven på egentillverkade produkter berör uteslutande hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar och använder produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av artikel 5.5 i IVDR.

3.2.2. Skyldighet för aktörer att lämna information

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner påverkas av kraven att lämna uppgifter för registrering endast i den utsträckning de bedriver verksamhet som medför att de är tillverkare av produkter.

3.2.3. Rapporteringsskyldighet

Hälso- och sjukvården påverkas av kraven på rapportering av allvarliga tillbud, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och avseende säkerhetsmeddelanden till marknaden och trendrapportering i de fall de är tillverkare av produkter.

Kraven omfattar inte produkter enligt artikel 5.5 i IVDR. Olycks- och tillbudsrapportering inom vården, anmälan av negativa händelser och tillbud med produkter, omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvården påverkas av förslagen avseende rapportering vid kliniska prövningar och prestandastudier i den mån hälso- och sjukvårdsinstitutioner arbetar med sådana prövningar eller studier som avses i bestämmelserna.

3.2.4. Kliniska prövningar

Förslaget till justerade föreskrifter i 6 kap. 2 och 3 §§ påverkar de hälso- och sjukvårdsinstitutioner som arbetar med sådana prövningar som avses i bestämmelserna.

3.3. Forskare

De som berörs av förslaget till justeringar i 6 kap. 2 och 3 §§ föreskrifterna är forskare som arbetar med kliniska prövningar som genomförs i andra syften än de som avses i artikel 62.1 i MDR.

3.4. Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten berörs av förslaget till justeringar i 6 kap. 3 § föreskrifterna genom den föreslagna upplysningen om etikprövningslagen.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket kommer att besluta föreskrifterna med stöd av de bemyndiganden som gäller när de nya författningarna på lag och förordningsnivå som krävs för att anpassa svensk rätt till de nya EU-förordningarna beslutats.

Enligt punkt 7 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska bestämmelserna i den upphävda förordningen om registrering av produkter och ekonomiska aktörer fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av Eudamed offentliggjorts. Enligt punkt 8 ska vidare bestämmelserna i den upphävda förordningen om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

Befintliga bestämmelser, som införlivar direktiv 98/79/EG har beslutats med stöd av bemyndigandet i 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket får vidare genom 7 kap. 2 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering.

När det gäller egentillverkning utgår förslaget från bemyndigandet i 7 kap. 3 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i den lydelse som föreslås i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. I 7 kap. 13 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR. Förslaget till föreskrifter utgår från att Läkemedelsverket får motsvarande bemyndigande vad gäller IVDR i enlighet med lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket får genom 4 kap. 3 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om undantag från kraven i MDR och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter när det gäller kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1. i MDR.

Genom 7 kap. 16 § och 17 § förordningen får Läkemedelsverket meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och EU-förordningarna och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet, samt föreskrifter om verkställigheten av EU-förordningarna.

Av övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter följer att den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter fortsätter att gälla i den omfattning som anges i punkt 4–8 och 10 i övergångsbestämmelserna.

Läkemedelsverkets föreskriftsbemyndiganden enligt förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter finns i 4, 6 och 10 §§ den förordningen.

5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna ändringarna kan medföra de i följande avsnitt beskrivna kostnaderna och konsekvenserna för berörda parter.

5.1. Skyldighet att lämna information

Förslaget till föreskrifter innebär att berörda ekonomiska aktörer enligt artikel 2.28 i IVDR med registrerad verksamhet i Sverige omfattas av krav på att lämna uppgifter till Läkemedelsverket för registrering. Det är samma typ av aktörer som omfattas av krav på att lämna information till Läkemedelsverket enligt nuvarande föreskrifter.

I dag finns omkring 80 tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik registrerade hos Läkemedelsverket. Antalet auktoriserade representanter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är färre än 10.

Andelen berörda ekonomiska aktörer som omfattas av registreringskyldighet bedöms inte öka jämfört med idag.

Förslaget till föreskrifter är inte förenat med någon avgift. Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter.

Skyldigheten att lämna information innebär direkta kostnader i form av **administrativa kostnader**. Det bör dock påpekas att kravet på att lämna information följer av EU-rätten, inte av föreskrifterna. De direkta administrativa kostnader som följer av förslaget bedöms bestå framförallt i personalkostnader avseende administrativ personal. Tidsåtgången för att administrera själva lämnandet av information bedöms inte som omfattande. Kostnaderna som kan väntas uppstå ryms vidare i en eller annan form i idag befintliga regler. Dvs. den som uppfyller kraven i nuvarande regler, bör utan alltför stora svårigheter kunna uppfylla kraven i de föreslagna nya reglerna.

Förslaget bedöms inte medföra några större personalkostnader, produktions- eller investeringskostnader. Informationen ska lämnas via Läkemedelsverkets IT-system, och något nytt IT-system hos de aktuella aktörerna bedöms inte krävas. Tidsåtgången bedöms bli densamma som idag för de som omfattas av befintliga regler. Förslaget bedöms inte påverka konkurrensförhållanden eller hindra nyetablering. Svenska företag bedöms vidare inte missgynnas, eftersom en motsvarande skyldighet måste antas föreskrivas i andra berörda medlemsstater inom EU.

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

5.2. Rapporteringsskyldighet

I och med att de flesta tillverkare som förväntas beröras av förslaget avseende rapportering *av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder* på marknaden redan idag omfattas av krav på rapportering innebär förslaget inga större förändringar för dessa aktörer. Rapporteringen som också är en direkt följd av IVDR påverkas dock av de delvis nya krav som följer av artikel 82 i IVDR.

Kraven avseende *trendrapporter och säkerhetsmeddelanden till marknaden* enligt IVDR är nya jämfört med vad som gäller idag. Dessa krav innebär därför en ökad administration för berörda tillverkare. De är dock också en direkt följd av IVDR:s krav på rapportering (och av att Eudamed är försenad). Vidare är förutsättningarna för att det ska aktualiseras sådana att det inte rör sig om en större mängd rapporter eller meddelanden.

Förslaget innebär ändå vissa direkta kostnader i form av **administrativa kostnader** när det gäller rapporteringen av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder samt trendrapporteringen. Kostnaderna bedöms utgöras av personalkostnader för administrativ personal. Tidsåtgången för att administrera själva rapporteringen bedöms inte som omfattande.

Som nämnts finns idag omkring 80 tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik registrerade hos Läkemedelsverket och antalet auktoriserade representanter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är färre än 10.

Rapporteringen kommer att ske via Läkemedelsverkets IT-system, varför utvecklande av något nytt IT-system hos de berörda aktörerna inte bedöms krävas. Tidsåtgången bedöms bli ungefär densamma som idag såvitt avser av *allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden*. Kraven på *trendrapportering* bedöms kräva en sammanställning av uppgifter som inte gjorts tidigare och därmed ökad arbetsbelastning. Även *säkerhetsmeddelanden till marknaden* är på motsvarande sätt, som nämnts, ett nytt krav.

Förslaget bedöms sammanfattningsvis inte medföra större personal-, produktions- eller investeringskostnader. Den som uppfyller kraven i nuvarande regler, bedöms också utan alltför stora svårigheter kunna uppfylla kraven i de föreslagna nya reglerna.

Det bör noteras att några nya rapporteringskrav för tillverkare av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med lagen (1993:584) om medicintekniska produkter inte införs, eftersom de äldre kraven alltså gäller enligt övergångsbestämmelser.

När det gäller prestandastudier är kravet på rapportering av *negativa händelser och produktfel i samband med prestandastudier* ett nytt krav. Rapporteringskravet kan därför förväntas medföra nya direkta administrativa kostnader för den som bedriver prestandastudier. Även detta rapporteringskrav är dock en direkt följd av IVDR:s krav på rapportering i kombination med att Eudamed är försenad.

Läkemedelsverket har inte någon tillgänglig statistik över hur många prestandastudier som bedrivits hittills i Sverige. Det beror bl.a. på att det inte funnits krav på vare sig ansökan eller anmälan avseende sådana studier.

De direkta **administrativa kostnader** som kan uppkomma med anledning av kravet på rapportering av negativa händelser och produktfel i samband med prestandastudier kan jämföras med de kostnader som uppkommer vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder samt trendrapportering ifråga om produkter som är utsläppta på marknaden (se ovan). Kostnaderna bedöms bestå i personalkostnader avseende administrativ personal. Tidsåtgången för att administrera själva rapporteringen i sig bedöms inte som omfattande.

Förslaget om rapporteringsskyldighet *i samband med kliniska prövningar* enligt 6 kap. 3 § föreskrifterna innebär en lättnad och därmed vissa minskade kostnader. Antalet ärenden om kliniska prövningar med medicintekniska produkter enligt 6 kap. 3 § har hittills (under år 2021) varit 14 stycken.

Förslaget avseende rapporteringsskyldighet bedöms inte påverka konkurrensförhållanden eller hindra nyetablering. Berörda företag bedöms inte missgynnas, eftersom en motsvarande skyldighet kan antas föreskrivas i andra berörda medlemsstater inom EU.

5.3. Egentillverkade produkter

De föreslagna föreskrifterna reglerar krav på att lämna viss information till IVO rörande den hälso- och sjukvårdsinstitution som tillverkar och använder egentillverkade produkter vilket innebär marginellt ökade administrativa kostnader.

Sedan tidigare finns krav i SOSFS 2008:1 på att egentillverkade produkter om möjligt ska ha identifikationsnummer och medföljas av bruksanvisningar på svenska språket. Även krav på arkivering finns idag i SOSFS 2008:1. Dessa krav finns även med i de nu föreslagna föreskrifterna. De föreslagna föreskrifterna i dessa delar förväntas inte leda till större kostnader för hälso- och sjukvården jämfört med idag.

5.4. Kliniska prövningar

De föreslagna korrigeringsarna och förtydligandena i 6 kap. 2 och 3 §§ bedöms inte få några konsekvenser av betydelse för berörda aktörer.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-lagstiftningen då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och en anpassning av svensk rätt till IVDR samt, när det gäller de föreslagna justeringarna som avser kliniska prövningar, till MDR.

Förslaget bedöms inte anmälningspliktigt enligt förordningen (1994:2029) om tekniska regler eller förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 26 maj 2022, förutsatt att Läkemedelsverket får de föreslagna bemyndiganden som krävs.

Föreskrifterna innehåller övergångsbestämmelser med följande innebörd.

Ekonomiska aktörer enligt artikel 2.28 i IVDR som vid ikraftträdandet av föreskrifterna har verksamhet registrerad i Sverige ska senast två månader efter ikraftträdandet av föreskrifterna lämna den information som krävs enligt förslaget till föreskrifter till Läkemedelsverket för registrering.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner som vid ikraftträdandet av föreskrifterna tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i IVDR ska senast två månader efter ikraftträdandet av föreskrifterna lämna den information som krävs enligt förslaget till föreskrifter till IVO.

De föreskriftsändringar som föreslås för egentillverkade produkter föreslås i delar träda i kraft den 26 maj 2022. Vissa ändringar rörande egentillverkade produkter föreslås träda i kraft den 26 maj 2024 genom en separat ändringsföreskrift i samband med att vissa delar av artikel 5.5 i IVDR ska börja tillämpas.

I de föreskrifter som föreslås upphävas (se avsnitt 8 nedan) finns särskilda övergångsbestämmelser.

Vissa informationsinsatser bör göras. Läkemedelsverket har t.ex. regelbundet samverkansmöten med branschen, inkl. Swedish Labtech, branschorganisationen för företag inom diagnostik, laboratorieutrustning, analys och bioteknik, och information om de nya föreskrifterna kan lämnas där. Läkemedelsverket kommer vidare att informera om de nya föreskrifterna via sitt Nyhetsbrev om medicinteknik och på myndighetens hemsida:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/press-och-nyheter/nyhetsbrev/nyhetsbrev-om-medicinteknik>

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik>

8. Upphävande av vissa föreskrifter om medicintekniska produkter

8.1 Förslaget

Läkemedelsverket föreslår genom separata upphävandeföreskrifter att följande föreskrifter upphävs den 26 maj 2022:

- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation,
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Föreskrifterna som föreslås upphävas införlivar rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

8.2 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt en övergångsbestämmelse föreslås de upphävda föreskrifterna fortsätta att gälla för de medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för enligt punkt 4–8 och 10 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Detta innebär sammanfattningsvis följande.

Enligt punkt 4 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter fortfarande gälla för

a) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 7 och 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden

eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 8 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med

kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/746,

c) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

d) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

e) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som i enlighet med ett tillstånd som har meddelats med stöd av bestämmelsen i 2 § den upphävda förordningen om medicintekniska produkter om att den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla för produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021, och

f) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som i enlighet med ett tillstånd som har meddelats med stöd av bestämmelsen i 2 § den upphävda förordningen om medicintekniska produkter om att den upphävda lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla för produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Enligt punkt 5 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter gäller också den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024 med stöd av punkt 7 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna förordning i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda förordningen om medicintekniska produkter.

Enligt punkt 6 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter gäller vidare den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk med stöd av punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna förordning i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda förordningen om medicintekniska produkter.

Enligt punkt 7 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska vidare med undantag av produkter som avses i punkt 4 a och b i övergångsbestämmelserna, bestämmelserna i

den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

Enligt punkt 8 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska med undantag av produkter som avses i punkt 4 a och b, bestämmelserna i den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

Enligt punkt 10 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får en klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2021 fortsätta att genomföras enligt den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Från och med den 26 maj 2021 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

9. Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna kommer att få några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor, utöver de som framgår av avsnitt 5 ovan. Det görs därför inte någon utredning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

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

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna kommer att få effekter på kommuner eller regioner utöver de som framgår av avsnitt 5 ovan.

11. Kontaktpersoner

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

Ulrika Boström	Rättsenheten
Henrik Carlborg	Rättsenheten
Therese Isgren	Rättsenheten
Robert Ling	Rättsenheten
Sandra Brolin	Enheten för medicinteknik
Anna Wannberg	Enheten för medicinteknik

12. Bilagor

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XX) om upphävande av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XX) om upphävande av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XX) om upphävande av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter