

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

1. Problemet och den förändring som eftersträvas

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 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. De närmare kraven på reprocessing har preciserats av kommissionen i genomförandeförordningen (EU) 2020/1207.¹

Regeringen beslutade den 24 mars 2022 om en ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Förordningsändringen innebär att det från och med den 26 april 2022, under vissa förutsättningar, är tillåtet med reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter om reprocessingen utförs inom eller på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsinstitution.

Enligt 7 kap. 11 § 2 lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sin produkt. Läkemedelsverket är enligt 4a kap. 4 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter behörig myndighet enligt förordning (EU) 2020/1207 för externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård. I 7 kap. 2 § andra stycket förordning (2021:631) finns ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om skyldighet för externa reprocessare i Sverige vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Läkemedelsverket för registrering.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har meddelat föreskrifter om registrering av externa reprocessare och reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård.² Från och med den 1 juli 2023 ska sådana reprocessare lämna uppgifter till IVO om sin verksamhet och sina reprocessade engångsprodukter.

Denna konsekvensutredning gäller förslag till föreskrifter om registrering av externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård. Konsekvensutredningen

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter

² Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om reprocessares och externa reprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt (HSLF-FS 2023:16)

gäller även förslag till ändringar av 6 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter med nedan beskrivet innehåll.

2. Kommentarer till förslagen

2.1 Definitioner

Läkemedelsverket föreslår i 1 kap. 3 § att begreppen reprocessare och extern reprocessare ska ha samma betydelse som i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207. Reprocessare definieras i artikel 2.1 i förordningen som en hälso- och sjukvårdsinstitution eller extern reprocessare som reprocessar engångsprodukter. Extern reprocessare definieras i artikel 2.2 som en enhet som reprocessar en engångsprodukt på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution.

2.2 Registrering av externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård

Läkemedelsverket har enligt 5 kap. 1 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745 vilket bland annat innebär tillsynsansvar för externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård.

Av bemyndigandet i 7 kap. 2 § andra stycket förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår inte närmare vilka uppgifter om sin verksamhet och sina produkter som externa reprocessare i Sverige vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård ska lämna till Läkemedelsverket för registrering.

Syftet med bemyndigandet får anses vara att Läkemedelsverket ska föra ett register över de externa reprocessare i Sverige som inte bedriver hälso- och sjukvård och produkterna de reprocessar. Registreringen bidrar till att Läkemedelsverket får en överblick över både vilka externa reprocessare som inte bedriver hälso- och sjukvård som finns i Sverige och vilka produkter de reprocessar. Dessa uppgifter möjliggör för Läkemedelsverket att bedriva tillsyn över de aktuella verksamheterna. Genom anmälningsförfarandet får Läkemedelsverket också kännedom om den verksamhet som bedrivs och uppgifter om när verksamheten eller produkterna ändras.

I förslaget till föreskrifter föreslås att externa reprocessare i Sverige vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter om företagets verksamhet och en beskrivning av produkterna senast en månad innan reprocessingen påbörjas. Om verksamheten eller uppgifter om produkterna ändras ska detta anmälas senast en månad innan ändringen genomförs och om verksamheten upphör ska det anmälas senast en månad efter att verksamheten avslutades.

Externa reprocessare som redan bedriver verksamhet men som inte har lämnat uppgifter om företagets verksamhet och en beskrivning av produkterna ska anmäla dessa uppgifter inom en månad från det att dessa föreskrifter träder i kraft. Läkemedelsverket anser att en månad är en rimlig tid för verksamheterna att hinna komma in med de uppgifter som ska lämnas.

2.3 Kliniska prövningar

4 a § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor har ändrats³ på så sätt att det preciserats att den lagen inte ska tillämpas på sådana kliniska prövningar eller prestandastudier som kräver ansökan eller anmälan enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746⁴, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Etikprövningslagen blir i stället tillämplig på sådana prövningar och studier som inte ska granskas enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Detta under förutsättning att prövningen eller studien i övrigt omfattas av etikprövningslagens bestämmelser.

I 6 kap. 3 § andra stycket HSLF-FS 2021:32 finns en upplysning om att bestämmelser om etikprövning avseende sådana kliniska prövningar som avses i paragrafens första stycke finns i etikprövningslagen. Mot bakgrund av den ändring som gjorts i 4 a § samma lag föreslår Läkemedelsverket att denna upplysning stryks. Läkemedelsverket föreslår även att texten i fjärde och femte styckena ändras. Detta för att tydliggöra att de kliniska prövningar som omfattas av den aktuella paragrafen inte ska genomgå ett ansökningsförfarande utan de ska istället anmälas till Läkemedelsverket. I fjärde stycket, tredje raden ersätts ”att en ansökan ska innehålla” med ”om att bifoga”. På motsvarande sätt ändras femte stycket, andra raden på så sätt att där det idag anges ”ansökan ska innehålla” ersätts med ”bifoga”.

3. Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas och alternativa lösningar

En alternativ lösning hade varit att inte reglera alls. Det hade inneburit att det inte hade funnits någon registrerings skyldighet för externa reprocessare i Sverige som inte bedriver hälso- och sjukvård. Därmed hade Läkemedelsverket inte fått vetskap om dessa aktörer för att kunna bedriva tillsyn på området.

4. Det alternativ som bedöms lämpligast och skälen för detta

Läkemedelsverket bedömer att det valda alternativet att genomföra nödvändiga förändringar genom ändringsföreskrifter är det tydligaste och även i övrigt mest lämpliga sättet att genomföra förändringarna på. Det bedöms inte finnas något annat alternativ som på motsvarande sätt kan bidra med att uppnå syftet med förändringarna.

5. Bemyndiganden

Läkemedelsverket beslutar föreskrifterna med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 3 § och 7 kap. 2 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket får enligt 4 kap. 3 § första stycket förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om undantag från kraven i förordning (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande

³ Lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, 2024:232

⁴ Europaparlamentet 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

bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen när det gäller en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745.

Läkemedelsverket får enligt 7 kap. 2 § andra stycket förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om skyldighet för externa reprocessare i Sverige vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Läkemedelsverket för registrering.

6. Kostnader och andra relevanta konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna föreskrifterna kan medföra följande kostnader och konsekvenser för berörda.

6.1. Företag

Införandet av föreskrifter att externa reprocessare, vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård, ska lämna uppgifter om sin verksamhet och en beskrivning av sina produkter till Läkemedelsverket för registrering och hålla sådana uppgifter uppdaterade, innebär att reprocessarna behöver lägga ned arbetstid på registrering av uppgifterna.

Genom artikel 4.7 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207, ställs krav på att reprocessare i den tekniska dokumentation som avses i artikel 9.1 ska beskriva de typer av engångsprodukter för vilka de har beslutat att de har förmåga att utföra reprocessing, och ge en motivering till det beslutet. Enligt artikel 4.8 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 gäller att om reprocessarna beslutar att de inte längre har förmåga att reprocessa vissa typer av engångsprodukter ska de ange skälen till det beslutet i den tekniska dokumentation som avses i artikel 9.1. Ovanstående innebär krav på reprocessare att hålla dokumentation om de produkter de har förmågan att reprocessa uppdaterad.

Läkemedelsverket bedömer att kravet underlättar för reprocessare att lämna in uppgifter om sin verksamhet och en beskrivning av sina produkter till Läkemedelsverket.

Enligt 4 kap. 2 § 3 lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska en årsavgift betalas av en reprocessare av engångsprodukter i Sverige om denna verksamhet inte utförs inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal. Av 4 kap. 4 § framgår att det är regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer som får meddela föreskrifter om storleken på avgifterna. Några sådana föreskrifter har ännu inte meddelats.

Ändringarna avseende kliniska prövningar är av administrativ karaktär och innebär att bestämmelserna blir tydligare för de kommersiella aktörer som bedriver kliniska prövningar vilken typ av etisk granskning som behövs för en klinisk prövning.

6.2. Hälso- och sjukvården

Införande av ett krav på registrering av externa reprocessare, vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård, hos Läkemedelsverket kan underlätta för hälso- och sjukvården att få del av information om vilka externa reprocessare som finns att anlita som har verksamhet registrerad i Sverige.

Ändringarna avseende kliniska prövningar är av administrativ karaktär och innebär ingen ändring i sak, men det blir tydligare för ansvariga prövare och verksamhetschefer i vården vilken typ av etisk granskning som behövs för en klinisk prövning som ska bedrivas inom hälso- och sjukvården.

6.3. Forskare

Ändringarna avseende kliniska prövningar är av administrativ karaktär och innebär att bestämmelserna blir tydligare för de akademiska aktörer som bedriver kliniska prövningar vilken typ av etisk granskning som behövs för en klinisk prövning.

6.4. Etikprövningsmyndigheten

Ändringarna avseende kliniska prövningar är av administrativ karaktär och innebär att bestämmelserna i 6 kap. 3 § tredje stycket HSLF-FS 2021:32 går i linje med den lagstiftning som Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket redan arbetar efter. Den ökade tydligheten förväntas minska antalet förfrågningar till myndigheten om hur etikprövning ska ske för kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

6.5. Bedömning av om förslaget inskränker den kommunala självstyrelsen

Förslaget bedöms inte inskränka den kommunala självstyrelsen.

7. Förslagets proportionalitet

Läkemedelsverket bedömer att förslaget är proportionerligt.

8. 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 förordning (EU) 2017/745.

9. Utvärdering av förslagets konsekvenser

Förslagets konsekvenser kommer att följas upp och utvärderas inom ramen för den verksamhet med tillstånd, tillsyn och kontroll som Läkemedelsverket utövar.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den xx xx 2025. Informationsinsatser kommer att vidtas i samband med att föreskrifterna beslutas.

10. Inhämtande av yttrande från Regelrådet, regeringens medgivande m.m.

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

Ulrika Boström

Rättsenheten

Ulrika Hörberg	Rättsenheten
Sandra Brolin	Enheten för medicinteknik
Magnus Crona	Enheten för medicinteknik
Elin Karlberg	Enheten för kliniska prövningar och licenser
Anna Skott	Enheten för kliniska prövningar och licenser

12. Bilaga

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