

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Socialdepartementets promemoria om ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Socialdepartementet beskriver att övergångsbestämmelserna när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har ändrats i EU-förordningarna 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I Socialdepartementets promemoria föreslås motsvarande ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Med in-vitro diagnostik menas att man använder sig av prover av blod, celler eller andra vävnader från en patient för att diagnostisera sjukdomar och övervaka patientens kliniska status.

Socialdepartementet föreslår utöver detta även en ändrad övergångsbestämmelse när det gäller marknads kontroll och säkerhetsövervakning för de produkter som fanns på marknaden innan EU-förordningarna om medicintekniska produkter började tillämpas.

Socialdepartementet föreslår även att det införs en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från det språkkrav som en medicinteknisk produkt ska vara märkt på och det språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.

I promemorian föreslår även Socialdepartementet en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som innebär att sekretess ska kunna överföras från Läkemedelsverket till en biobank i det fall en biobank ges möjlighet att granska en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie.

Därutöver föreslår Socialdepartementet ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för att dessa lagar bättre ska överensstämja med bestämmelserna om klinisk prövning och prestandastudier i EU-förordningarna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa ändringar berör förordning 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (MDR-förordningen) och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR-förordningen). I Socialdepartementets promemoria föreslås motsvarande ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Vad gäller de ändringar som följer av ändringar i EU-förordningarna anger Socialdepartementet att en av de viktigaste förändringarna gäller medverkan av oberoende organ för bedömning av överensstämmelse (s.k. anmälda organ). Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska en tillverkare bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav. För produkter i högre riskklasser måste en tillverkare anlita ett anmält organ som bedömer om produkten uppfyller kraven. Om produkten uppfyller kraven, utfärdar det anmälda organet ett intyg för produkten.

Socialdepartementet anger att det har framkommit att de anmälda organens totala kapacitet inte är tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av det stora antal medicintekniska produkter som omfattas av intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG kommer att ha slutförts före den 26 maj 2024. Det är enligt Socialdepartementet därför mycket sannolikt att många produkter som lagligen får släppas ut på marknaden i enlighet med de nuvarande övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen inte kommer att hinna certifieras i enlighet med den förordningen före övergångsperiodens utgång, vilket innebär en risk för brist på medicintekniska produkter i unionen. Det finns även en risk att tillverkarna inte hinner ställa om till de nya bestämmelserna i tid. För att förhindra att en brist på medicintekniska produkter uppstår föreslås ändringar i övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen genom förordning (EU) 2023/607 så att giltighetstiden förlängs för intyg som utfärdats i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Övergångsperioden för de medicintekniska produkter som inte krävde medverkan av ett anmält organ enligt direktiven, men där ett sådant krav införs enligt MDR-förordningen, förlängs till och med den 31 december 2028. Förlängningarna syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven.

Vad gäller övriga ändringar som föreslås, som inte är följdändringar av ändringar i EU-förordningarna, så handlar ett av förslagen om övergångsbestämmelser för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022. Förslaget innebär att vad gäller marknadskontroll och säkerhetsövervakning så ska EU-förordningarna och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Socialdepartementet anger att syftet med förslaget är att säkerställa en effektiv säkerhetsövervakning och marknadsövervakning. Socialdepartementet menar att detta gör det möjligt för behöriga myndigheter att kontrollera att dessa produkter är i överensstämmelse med de regler som gällde vid den tidpunkt då de

släpptes ut på marknaden och att vidta lämpliga åtgärder mot icke-kompatibla eller osäkra produkter.

Socialdepartementet anger vidare att ändringarna i lagen om etikprövning av forskning på människor preciseras att den lagen inte ska tillämpas på sådana kliniska prövningar eller prestandastudier som kräver ansökan eller anmälan enligt MDR-förordningen, IVDR-förordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. En prestandastudie är enligt definitionen i IVDR-förordningen en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta den analytiska eller kliniska prestandan av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Innan en prestandastudie får påbörjas ska den genomgå en etisk granskning. En sådan granskning görs i enlighet med lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Socialdepartementet beskriver att det emellertid finns prestandastudier som inte omfattas av IVDR-förordningens krav på tillstånd eller anmälan innan den genomförs. Dessa blir således inte etiskt granskade enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Socialdepartementet anger att formuleringen i den nuvarande 4 a § etikprövningslagen första stycket innebär att etikprövningslagen inte heller ska tillämpas på dessa prestandastudier. Därmed kommer dessa prestandastudier varken att granskas eller prövas etiskt. Socialdepartementet förklarar vidare att detta inte var avsikten med bestämmelsen. Avsikten med bestämmelsen var enligt Socialdepartementet att se till att forskning som inte granskas etiskt med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i stället blir etiskt prövad med stöd av etikprövningslagen. För att uppnå syftet behöver därför lydelsen i 4 a § ändras enligt Socialdepartementet.

Socialdepartementet redogör vidare att ändringar föreslås i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, som bland annat innebär att det ska framgå att resultatet av en etisk granskning av en ansökan eller en anmälan i enlighet med föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska redovisas i ett beslut. Socialdepartementet anger att de föreslagna ändringarna är viktiga för att tydliggöra vilka beslutsförfaranden som avses samtidigt som hänvisningstekniken blir enhetlig med övriga hänvisningar i 4 och 5 §§ lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Socialdepartementet beskriver vidare syfte och bakgrund med förslaget att en avgift ska betalas av den som ansöker om undantag från de språkkrav som meddelats genom Läkemedelsverkets föreskrifter. I lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har det införts en möjlighet att besluta om undantag från vilka språk en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. Socialdepartementet anger att det inte har införts någon möjlighet att kunna ta ut en avgift för att besluta om ett sådant undantag. Socialdepartementet anger att läkemedelsverkets arbete med att utreda och fatta beslut om undantag från språkkraven kräver resurser varför myndigheten behöver ges möjlighet att ta ut en ansökningsavgift som täcker handläggningsförfarande. Socialdepartementet beskriver vidare att avgiftens storlek kommer att behandlas i en separat process.

Vad gäller förslaget om överföring av sekretess till regioner i ärenden om klinisk prövning och prestandastudie anger Socialdepartementet att uppgifterna i en ansökan eller anmälan om att

få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie kan, hos Läkemedelsverket, omfattas av sekretess vad gäller utredning, tillståndsgivning och tillsyn. Denna sekretess regleras i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, och punkt 33 i bilagan till OSF. Sekretessen omfattar utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller drifförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Socialdepartementet beskriver att den som ansöker eller anmäler om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska kunna utgå från att uppgifter om affärs- eller drifförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat kommer att skyddas av sekretess även om Läkemedelsverket skickar dessa ansökningar till berörda biobanker för yttrande. Även eventuella uppgifter om den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet bör enligt Socialdepartementet omfattas av sekretess vid biobankerna. Den sekretess som anges i 30 kap. 23 § OSL jämförd med 9 § OSF och punkt 33 i dess bilaga bör enligt Socialdepartementet således även gälla de uppgifter som överförs till de biobanker som är del av en region eller av en kommun som inte ingår i en region. Socialdepartementet föreslår i sin promemoria därför att bestämmelsen i 30 kap. 25 § OSL kompletteras så att den sekretess som gäller med stöd av 30 kap. 23 § OSL för uppgifter hos Läkemedelsverket överförs till dessa enheter. Socialdepartementet anger vidare att sekretessen ej bör gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen.

Regelrådets bedömning. Regelrådet finner att Socialdepartementet på ett tydligt sätt har redogjort för förslagets bakgrund och syfte.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Promemorian innehåller ingen redogörelse av alternativa lösningar eller effekter av om ingen reglering kommer till stånd.

Regelrådets bedömning. Socialdepartementet redogör inte för alternativa lösningar eller effekter av om ingen reglering kommer till stånd, vilket är en brist.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd bristfällig.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Socialdepartementet redogör ej för förslagets överensstämmelse med EU-rätten i konsekvensutredningen. Flera av delförslagen följer av ändringar i EU-rätten. Det gäller övergångsbestämmelserna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har ändrats i EU-förordningarna 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Socialdepartementet anger vidare att konsekvensanalysen inte innehåller några bedömningar av de konsekvenser som följer av redan beslutade EU-förordningar.

Regelrådets bedömning. Promemorian innehåller ingen specifik bedömning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten. Socialdepartementet redovisar dock vilken EU-rätt som är tillämplig för promemorians förslag och att förslagen följer av ändringar som har skett i EU-rätten.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2024. Socialdepartementet anger att förordning (EU) 2023/607 trädde i kraft den 20 mars 2023, vilket var den dag när förordningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. I avsnitt 4 föreslås ändringar för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2023/607. Socialdepartementet anger att dessa ändringar bör träda i kraft så snart som möjligt. Utformningen av de nuvarande ikraftträdande- och övergångsbestämmelser till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelserna till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innebär att ändringarna måste träda i kraft senast den 26 maj 2024. Socialdepartementet bedömer att detta är det tidigaste möjliga ikraftträdandedatumet för ändringarna och att övriga lagändringar bör träda i kraft samma dag.

Regelrådets bedömning. Socialdepartementet beskriver särskild hänsyn till tidpunkten för ikraftträdande på ett tydligt sätt. Socialdepartementet redogör dock inte för behovet av speciella informationsinsatser vilket är en brist.

Regelrådet finner beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkten för ikraftträdande godtagbar. Regelrådet finner beskrivningen av behovet av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Vad gäller promemorians förslag på anpassningar i svensk rätt till följd av ändringar i EU-förordningarna så anger Socialdepartementet att de aktörer som har identifierats som berörda av regleringen framför allt är anmälda organ, medicintekniska företag, Swedac samt Läkemiddelsverket. Indirekt berörs även hälso- och sjukvården. Vad gäller övriga förslag anger Socialdepartementet att det fanns två anmälda organ som utfärdade intyg i enlighet med de upphävda direktiven, Intertek SEMKO AB och RISE Research Institutes of Sweden AB. Socialdepartementet anger att det för närvarande finns ett anmält organ i Sverige som har utsetts i enlighet med MDR-förordningen vilket är Intertek Medical Notified Body AB. Vidare finns ungefär 640 medicintekniska företag i Sverige med minst fem anställda.

Regelrådets bedömning. Socialdepartementet beskriver på ett generellt plan vilken bransch, vilka företag och andra aktörer som berörs av förslagen men det är otydligt vilka aktörer som berörs av vilka förslag. Det framgår ej heller hur storleksfördelningen för berörda företag ser ut och enbart för vissa av förslagen framgår hur många företag som berörs.

Regelrådet finner beskrivningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar. Regelrådet finner beskrivningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Vad gäller promemorians förslag på anpassningar i svensk rätt till följd av ändringar i EU-förordningarna så anger Socialdepartementet att de nya övergångsbestämmelserna innebär att dessa företag kommer få ytterligare tid att anpassa sin verksamhet till reglerna i MDR-förordningen. Till följd av detta väntas inflödet av ansökningar för certifiering från företagen till de anmälda organen inom EU inte vara lika högt under 2024, eftersom de gamla intygen

förblir giltiga under en längre tid. Socialdepartementet anger att de anmälda organen på så vis kommer att få mer tid för att certifiera de tusentals produkter vars intyg blir ogiltiga den 31 december 2027 respektive den 31 december 2028, vilket är de datum som är satta i och med de aktuella ändringarna i EU-förordningarna. Konsekvenserna för hälso- och sjukvården innebär att risken för att det ska uppstå en brist på medicintekniska produkter minskar eftersom intyg som har utfärdats enligt tidigare EU-direktiv blir giltiga i minst tre år till. Medicintekniska produkter med sådana intyg kan följaktligen fortsätta att tillhandahållas hälso- och sjukvården.

Förslaget om säkerhetsövervakning och marknads kontroll av produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det att respektive EU-förordning började tillämpas bedöms enligt Socialdepartementet inte innebära en nämnvärd kostnad för de medicintekniska företagen eller Läkemedelsverket.

Socialdepartementet anger att Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för att utse och övervaka de anmälda organ enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen som har sitt säte i Sverige. Swedac kommer att fortsätta att utöva tillsyn över de två anmälda organ som Swedac utsett i enlighet med de upphävda direktiven. Socialdepartementet bedömer här att den nuvarande regleringen inte har någon nämnvärd påverkan på myndighetens verksamhet.

Socialdepartementet anger vidare att ändringarna som föreslås till följd av ändringar i EU-förordningarna inte bedöms innebära några budgetära konsekvenser.

Vad gäller de ändringar som promemorian föreslår i etikprövningslagen och i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter så bedömer Socialdepartementet att dessa ändringar främst får konsekvenser för berörda myndigheter, Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten, samt de aktörer som genomför kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier. Socialdepartementet bedömer att ändringarna innebär förtydliganden avseende beslutsförfarandet för ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier. Det administrativa förfarandet blir något enklare då ansökningarna ska hanteras inom samma ansökningsportal.

Gällande förslaget om avgifter vid ansökan om undantag från språkkraven bedömer Socialdepartementet att införandet av bestämmelsen får konsekvenser för de medicintekniska företag som gör sådana ansökningar samt för Läkemedelsverket. Socialdepartementet anger vidare att storleken på avgiften kommer att anges i ett kommande förordningsförslag och beredas i särskild ordning varför Socialdepartementet inte har möjlighet att i promemorian ange de exakta ekonomiska konsekvenserna av ett införande av en sådan avgift.

Socialdepartementet anger vidare att förslaget om överföring av sekretess till regioner i ärenden om klinisk prövning och prestandastudie bedöms innebära att enskildas uppgifter om affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat får ett starkare skydd i de fall Läkemedelsverket skickar uppgifterna till biobanker för yttrande. Förslaget bedöms enligt Socialdepartementet inte få några ekonomiska konsekvenser.

Regelrådets bedömning. Socialdepartementet beskriver vilka av förslagen som bedöms ha ekonomiska konsekvenser och vilka förslag som inte bedöms ha det. Vad gäller förslaget om avgifter vid ansökan om undantag avser Socialdepartementet att ange ekonomiska konsekvenser i en annan process. Regelrådet finner att det trots detta vore önskvärt med en

uppskattning av förslagets effekter för företagens kostnader i denna konsekvensanalys i och med att Socialdepartementet här föreslår att en sådan avgift ska införas. Detta hade med fördel kunnat redovisas genom kostnadsspann för likartad hantering. Vad gäller de ändringar som Socialdepartementet föreslår i etikprovningenslagen konstaterar Regelrådet att dessa kan leda till en minskad administrativ börda, varför en kompletterande analys av förslagets effekter vore önskvärd. Regelrådet noterar att förslaget avser ett område som regleras av EU-förordningar. Det är tydligt att det som i praktiken föreslås i remissen är kompletteringar till dessa förordningar. Det framgår dock inte av konsekvensutredningen om EU-förordningarnas konsekvenser för svenska företag vid något tillfälle har analyserats och vad en sådan analys i sådant fall visade. Detta kunde och borde ha beskrivits, om än kortfattat. Om det inte har gjorts någon sådan konsekvensanalys, eller om det finns en sådan och den inte omfattar effekter för företag, kunde och borde detta ha angetts.

Regelrådet finner att beskrivningen av påverkan på företagens tidsåtgång, kostnader och verksamhet bristfällig

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Promemorian innehåller ingen beskrivning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag.

Regelrådets bedömning. Socialdepartementet redogör inte för förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag, vilket är en brist.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Promemorian innehåller ingen beskrivning av påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådets bedömning. Trots att Socialdepartementet inte redogör för påverkan på företagen i andra avseenden är det Regelrådets uppfattning att detta inte är någon avgörande brist, eftersom Regelrådet inte ser något som uppenbart talar för att det kommer bli en sådan påverkan.

Regelrådet finner att avsaknad av redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Promemorian innehåller ingen redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådets bedömning. Socialdepartementet redogör inte för särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning, eller för särskilda konsekvenser för små företag, vilket är en brist. Regelrådet finner att det inte kan uteslutas att till exempel förslaget om avgifter vid ansökan om undantag särskilt kan påverka små företag, beroende på hur själva avgiften utformas.

Regelrådet finner att avsaknaden av redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är bristfällig.

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets bakgrund och syfte, tidpunkt för ikraftträdande, förslagets överensstämmelse med EU-rätten, berörda företag utifrån bransch, och regleringens påverkan på företag i andra avseenden är godtagbar. Regelrådet finner att redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd, särskilda informationsinsatser, berörda företag utifrån antal och storlek, påverkan på berörda företags kostnader och verksamhet, påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag och särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är bristfällig.

Regelrådet konstaterar att förslagets konsekvensutredning är mycket kortfattad och att flera väsentliga delar, som ska ingå i en konsekvensutredning, saknas. Regelrådet finner att det därför inte är möjligt att bedöma förslagets samlade konsekvenser för företagen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 27 september 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Erik Palm



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Erik Palm
Föredragande