

Remissyttrande: Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har valt att fokusera yttrandet på tillämpliga delar av förslagen i promemorian med särskild koppling till myndighetens verksamhet.

E-hälsomyndigheten:

- Tillstyrker att Läkemedelsverket fortsatt bemyndigas att meddela föreskrifter inom det medicintekniska området och ansvara för anmälda organ.
- Ser en möjlig risk med fördröjda godkännanden av nya vårdinformationssystem hos regionerna för anslutning till den nationella läkemedelslistan särskilt med anledning av få anmälda organ för godkännande.
- Anser att Läkemedelsverkets nuvarande föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem ska revideras utifrån den nya EU-förordningen och att en implementeringstid om minst två år införs efter att nya föreskrifter fastställs.
- Anser att granskning av nationella e-hälsosystem, vilka bedöms särskilt viktiga för nationen även ska beaktas utifrån Säkerhetsskyddslagen.
- Anser att det behövs en reglerad samverkan mellan de olika tillsynsmyndigheterna.

Inledande kommentarer

E-hälsomyndigheten har tagit del av promemorian över Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik del 2 och tillstyrker förslagen allmänt och lyfter fram några risker och potentiella problem vid implementeringen.

E-hälsomyndigheten bedömer att konsekvenserna av lagförslagen är svåra att förutspå i alla delar, särskilt med anledning av att det är flera andra stora förändringar som sker inom hälso- och sjukvårdsområdet samtidigt. Flertalet av landets sjukvårdsregioner byter vårdinformationssystem under de kommande åren. E-hälsomyndigheten bedömer att vårdinformationssystemen kommer att falla inom den nya lagstiftningen och inom EU:s förordning för medicintekniska produkter (MDR 2017/745). När dessa system ska ansluta mot Nationella läkemedelslistan hos E-hälsomyndigheten, vilket är senast juni 2022, behöver de vara godkända enligt detta regelverk. Förhållandet att det finns få certifierade anmälda organ i Europa, och ännu inget i Sverige, som kan godkänna medicintekniska produkter enligt nya regelverket bedömer E-hälsomyndigheten vara en kritisk faktor. Detta påverkar både nya produkter som CE-märks efter 26 maj 2020 mot MDR samt tidigare klass 1 produkter på marknaden certifierade mot direktiv 93/42/EEG och som har ett giltigt certifikat fram till maj 2024 om de inte genomför väsentliga förändringar av systemet.

Mot den bakgrunden anser E-hälsomyndigheten det är av särskild vikt att Läkemedelsverket även i fortsättningen ska vara den myndighet som har ansvar för anmälda organ samt meddelar föreskrifter inom området och tillstyrker därmed det förslaget.

Författningsförslag

Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser

De produkter som i dagsläget omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI) och inte hamnar inom EU:s förordning för medicintekniska produkter (MDR 2017/745) behöver även i fortsättningen ett tydligt regelverk.

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att Läkemedelsverket även i fortsättningen bemyndigas att meddela föreskrifter för produkter som i fråga om användning står nära medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem behöver ses över i relation till de nya EU-föreskrifterna och lag inom medicinteknik.

Förslaget om bestämmelsen att meddela föreskrifter avseende produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter fortsatt ska gälla fram till 26 maj 2022 anser E-hälsomyndigheten är bra och rimligt. Dock vill myndigheten understryka att en implementeringstid för tillämning av regelverket behövs efter att ny föreskrift är fastställt om minst två år.

I detta sammanhang vill E-hälsomyndigheten även lyfta eventuella konsekvenser i relation till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI). NMI är ett nationellt regelverk som inte har en motsvarighet på EU-nivå. Detta innebär att produkter som ligger inom NMI men faller utanför MDR regelverket inte har en samsyn inom EU. Det är upp till varje medlemsland i EU att bestämma om ytterligare regelverk behövs för att styra närliggande produkter eller inte.

Anmälda organ och ansvarig myndighet

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket även fortsättningsvis ska vara den myndighet som har ansvar för anmälda organ. En risk som myndigheten ser är att det finns få godkända anmälda organ och inget godkänt anmält organ inom Sverige i dagsläget. Detta bedömer myndigheten är en risk som både kan hämma den internationella och nationella utvecklingen av medicintekniska produkter. Det utgör även en möjlig risk gällande nationell informations- och cybersäkerhet. När det gäller vårdinformationssystemen som utgör en kritisk infrastruktur för landets hälso- och sjukvård är säkerhetsrisken särskilt påtagligt då de anmälda organen ska kontrollera och analysera de eventuella brister som finns i dessa system.

Promemorian beskriver krav på tystnadsplikt och konfidentialitet för de certifierade anmälda organen, samt att det i EU-förordningen framgår att medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav på anmälda organ. Särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård. Ett sådant behov har inte framförts av myndigheterna i dagsläget och regleringen kring detta finns inte med i förslaget.

Med bakgrund av ovanstående anser E-hälsomyndigheten att även säkerhetsskyddslagen ska beaktas vid granskning av nationella e-hälsosystem som bedöms vara särskilt viktiga för nationen.

Dessutom ser myndigheten det som ytterligare ett argument att produkter som faller inom det nuvarande NMI-regelverket även i fortsättningen omfattas av ett nationellt regelverk utifrån Läkemedelsverkets föreskrifter.

Konsekvenser

Promemorian behandlar vilka aktörer som är berörda av regleringen samt kostnader och andra konsekvenser. Det som inte behandlas är regelverkets påverkan på några andra berörda myndigheter som Datainspektionen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).

Antalet medicintekniska produkter som innehåller eller består av programvara/IT-system ökar. Dessa produkter behöver uppfylla flera olika regelverk med olika syften och perspektiv. Tillsynen av regelverkens efterlevnad faller därför på flera olika myndigheter utifrån de olika regelverken. Detta gäller exempelvis när ett informationssystem som uppfyller definitionen av Medicinteknisk produkt inte har implementerat tillräckligt skydd i designen av produkten för att förhindra att obehöriga får tillgång till data. Bristande skydd kan leda till risker avseende patientsäkerhet, personuppgiftshantering och säkerhetsskydd.

Därför anser E-hälsomyndigheten att det behövs en reglerad samverkan och vägledning mellan tillsynsmyndigheterna särskilt inom dessa tre områden.

- Förtydligande avseende tillsynsansvaret mellan Läke medelsverket, Datainspektionen och MSB, för berörda produkter. Samverkan behövs för att kunna vägleda berörda företag/organisationer vad som ska rapporteras som en incident till de olika myndigheterna.
- Informationsutbyte mellan myndigheterna gällande incidenter för vissa produktkategorier. Detta kan exempelvis vara om Läke medelsverket får information om en incident som rör IT-säkerhet som kan vara av intresse även för Datainspektionen och MSB utifrån deras ansvar samt vice versa.
- Vägledning kring hur incidentrapporteringen för dessa produkter ska gå till. Eftersom produkterna faller under flera regelverk behöver tillverkare rapportera incidenter till flera myndigheter. Direktiv för incidentrapporteringen behöver även beakta säkerhet/kryptering vid överföring och tillgängliggörandet av incidentrapporterna så att incident kopplad till cybersäkerhet inte resulterar i ökad risk vid spridning av information.

Författningskommentar

Tillsyn

Som en konsekvens av att en tillverkare inte uppfyller EU-förordningen, lagen eller meddelade föreskrifter kan tillsynsmyndigheten meddela förelägganden och besluta om vite. Värt att notera i detta sammanhang är att brister relaterade till cybersäkerhet kan ses utifrån kraven i MDR men även utifrån andra regelverk (ex. GDPR) och samma brist kan leda till både patientsäkerhetsrisker och personuppgiftsincidenter.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat. Fredrik Lundh har varit föredragande. I handläggningen har Anders Larsson, Anette Karlsson, Ann-Sofi Gustavsson, Erik Öhman, Kristine Thorell, Magnus Adolfsson, Omid Mavadati och Aida Ilkhechoie deltagit. I den slutliga handläggningen har också stabschef Susann Bard deltagit.

Janna Valik
generaldirektör

Fredrik Lundh
utredare