

Tjänsteutlåtande

Datum 2020-03-23

Diarienummer SU 2020-00155

Västra Götalandsregionen**Sahlgrenska Universitetssjukhuset**

Handläggare: Peter Gjertsson

E-post: peter.gjertsson@vgregion.se

Till styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Svar på remiss - Remiss av Ds 2019:32 - Anpassningar av EUs förordningar om medicinteknik - del 2

Förslag till beslut

1. Styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset antar tjänsteutlåtandet att utgöra svar på remiss - Anpassningar av EU:s förordningar om medicinteknik – del 2.

Sammanfattning av ärendet

Regeringskansliet har tagit fram en departementspromemoria angående anpassningar till EU:s förordningar om medicinsk teknik.

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området:

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

Förslagen innebär bland annat att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska upphöra och ersättas med en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Den nya lagen innehåller kompletterande bestämmelser om bland annat kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden.

För att anpassa EU-förordningarnas bestämmelser om etisk granskning av ansökningar om att få genomföra kliniska prövningar och prestandastudier föreslås även en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2020 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Sahlgrenska Universitetssjukhuset har beretts möjlighet att lämna synpunkter på förslaget i departementspromemorian (DP). Syftet med EU-förordningen att stärka patientsäkerheten är bra. Sjukhuset har synpunkter på att lagförslaget har kommit mycket nära inpå i kraftträdandet vilket kan innebära att sjukhuset kommer att ha svårt att anpassa verksamheten i tid. Det är också olyckligt att det inte finns några slutgiltiga besked avseende återanvändning av engångsmaterial. Ett förbud mot återanvändning av engångsmaterial skulle innebära stora ekonomiska konsekvenser för sjukhuset.

Fördjupad beskrivning av ärendet

Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) har följande synpunkter.

Process och tidplan

Syftet med EU-förordningen att stärka patientsäkerheten är bra. Promemorian med förslag till lag har kommit ut mycket sent. Detta medför att föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som sjukvården ska förhålla sig till riskerar att beslutas så tätt inpå datumet då regelverket träder i kraft, att det kommer vara mycket svårt för sjukvården att anpassa sin verksamhet i tid. Ett exempel är att de delar som rör lagring och förvaring av unik produktidentifiering (UDI), förutom implantat klass III, tar tid och resurser att införa, beroende på vilka krav som kommer ställas i Socialstyrelsens föreskrift.

Det är också mycket olyckligt att beslut om huruvida reprocessing och återanvändning av engångsprodukter ska vara tillåtet skjuts på framtiden. Det medför stora kostnader för sjukvården i form av omställning av att nuvarande arbetsmetoder med reprocessing och återanvändning skall upphöra till att det sedan eventuellt bli tillåtet igen nästa år.

Sekretess

I MDR respektive IVDR finns regler om konfidentialitet (sekretess). Utredningen tar som allmän utgångspunkt i detta sammanhang att det, för att sekretess ska gälla i Sverige, krävs att det föreskrivs i offentlighets och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Därmed är en "dubbelreglering" nödvändig, dvs. sekretessbestämmelser kommer att finnas i både MDR/IVDR och i svensk rätt. I MDR och IVDR finns bland annat en bestämmelse om konfidentialitet avseende *fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, om det inte finns ett allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut* (se artikel 109.1 b i

MDR och artikel 102.1 b i IVDR). Denna bestämmelse motsvaras av ett förslag från utredningen till skrivningar i OSL och offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF.

Enligt utredningen behöver den nuvarande formuleringen i OSF ses över och begränsas, då den – såvitt får förstås – av utredningen bedöms föreskriva sekretess i större omfattning än vad som följer av ovan nämnda artiklar i MDR och IVDR. Enligt utredningen ska *sekretess inte gälla för uppgifter i tillsynsverksamheten över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar och prestandastudier, om intresset av allmän kännedom om förhållande som utgör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.*

Sjukhuset konstaterar att förslaget till svensk sekretessbestämmelse inte är likalydande med förordningarnas bestämmelse i ovan angivet avseende vad avser undantag från sekretess. Formuleringen i förslaget till reglering i OSF, att intresset av allmän kännedom om ”förhållanden som utgör risk för skada på person” som dessutom ska ha ”sådan vikt” att uppgiften bör lämnas ut, kan uppfattas som mer restriktivt än formuleringen i förordningarna om att det ”finns ett allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut”. Det förefaller således finnas en risk för att det föreslagna undantaget från sekretess avseende allmänintresse är snävare i förslaget till reglering i svensk rätt än vad det är enligt förordningarna. Detta kan medföra tillämpningsproblem och sämre förutsebarhet samt ytterst en risk för sämre insyn de medicintekniska företagens verksamhet i aktuella avseenden än vad förordningen föreskriver. Formuleringen i OSF bör därmed lämpligen ändras och närmare ansluta till ordalydelsen i artikel 109.1 b i MDR och artikel 102.1 b i IVDR.

Tillsyn

I förslaget påpekas att Läkemedelsverket behöver utökade resurser för att klara sitt uppdrag relaterat till det nya regelverket. Däremot nämns inte ett behov av ökade resurser för Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det finns ett behov av ökad tillsyn från inspektionen gällande de nya och skärpta kraven för vårdgivarna kring t.ex. lagring av UDI, egentillverkning och reprocessing om det skulle bli tillåtet. Denna ökade tillsyn behöver därmed ökade resurser.

En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i denna förordning och när den på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål. I underlaget för tillsyn påpekas det inte att det ska skrivas i föreskrift att IVO ska tillse att vårdgivaren underhåller och använder en produkt på vederbörligt sätt. Det är viktigt att detta skrivs i föreskrift, såsom det är skrivet i SOSFS 2008:1 idag.

Enligt 4 kap. 2§ "lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter" ska alla som reprocessar betala en årsavgift, men enligt sid 347 ska en avgift inte tas ut för tillsyn som genomförs av IVO. Det är oklart om detta betyder att årsavgiften ska tas ut av alla som reprocessar, företag såväl som vårdgivare, eller om det endast är företag som ska betala årsavgift. (1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter)

Läkemedelsverket ska uppmuntra rapportering av misstänkta allvarliga tillbud till berörda myndigheter från till exempel patienter. Detta är ett bra initiativ som förhoppningsvis ökar rapporteringen av incidenter. Dock finns ett behov av åiterrapportering till vårdgivaren där tillbudet har inträffat för att säkerställa att denna känner till händelsen och kan utreda och förebygga att det inträffar igen. Annars finns stor risk att vårdgivaren inte blir varse om allvarliga händelser som har inträffat under sitt ansvar. (5.4.15 Informationskampanjer för att få vården och patienter att rapportera allvarliga tillbud)

Etikprövning

I förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är det oklart om även vissa av paragraf 82 studierna kommer omfattas av Etikprövningslagen. (1.13 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor)

Olika tider som Etikprövningsmyndigheten (EPM) har på sig för beslut för olika studier 30, 38 vs 40 dagar kan ge oklarheter. Det är oklart om EPM ska eller kan inhämta remisser från andra myndigheter vid etikansökningar. (5.5 Kliniska prövningar och prestandastudier)

Övriga synpunkter

Produkter som används endast inom en hälso- och sjukvårdsinstitution benämns som "egentillverkade produkter", en term som inte finns i MDR/IVDR. Enligt sida 175, 5.1.2 *Termer och uttryck*, ska termer och uttryck ha samma betydelse som i EU-förordningarna.

En generell kommentar gällande 5.4.1 är att begreppet genetisk "vägledning" är att föredra före "rådgivning" och mer i linje med internationell benämning counseling

Tillgång till vägledning bör finnas även vid testning av tillstånd som redan bedöms diagnosticerade men som bekräftas med genetisk test såsom t.ex. ärftlig cancer eller Huntington sjukdom. Det framgår inte tydligt att detta bör ges i stycket överst på sidan 191: Detta bör hanteras i nationella bestämmelser och direktiv. (5.4.1 Genetiska tester)

Det är positivt med de regler som nu införs gällande information om implantat till patient, gäller både estetiska och medicinska. (5.4.7 Information om implantat).

Övergångsbestämmelser

I avsnitt 5.13.11 Övergångsbestämmelse om att kliniska provningar får fortsätta att genomföras skulle det vara bra med förtydligande om det gäller produktfel eller allvarliga produktfel.

Finansiering och resurskonsekvenser av beslutet

För laboratoriernas del kommer den stora ekonomiska effekten av detta direktiv antagligen bli att sjukhuset måste börja använda CE-märkta reagens och material i mycket större utsträckning, vilket riskerar att bli mycket dyrare utan uppenbar ökad kvalitet eller patientsäkerhet. Även en lite procentuell ökning kan få stora ekonomiska effekter med tanke på storleksordningen det som sjukhuset beställer.

På sikt, när IVDR 2017/746 börjar gälla 26 maj 2022, kommer den riktigt stora utmaningen för laboratorierna, där det i nuläget inte går att överblicka de ekonomiska effekterna och där det är oklart om sjukhuset överhuvudtaget kan sätta upp egna analyser eller blir helt hänvisade till att köpa kommersiella kit och tester. Kostnadsökningarna torde bli flera gånger större än nuvarande kostnader jämfört de listpriser som finns tillgängliga.

Förvaltningen uppskattar att det skulle uppstå kostnadsökningar inom ett flertal verksamheter. Enbart inom kardiologin skulle kostnadsökningarna uppgå till cirka 7 mnkr per år.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Ann-Marie Wennberg
Sjukhusdirektör

Peter Gjertsson
Områdeschef

Bilagor som ingår i beslutsunderlaget

- Ds 2019:32 Anpassningar av EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Besluten skickas till

- Mia Isacson, regionutvecklare Koncernkontoret, mia.isacson@vgregion.se
- Socialdepartementet, s.remissvar@regeringskansliet.se,
s.fs@regeringskansliet.se. Ange diarienummer: S2020/0051/FS