

2020-04-14

Ert dnr:
S2020/00051/FS

Avdelningen för juridik
Pål Resare

Socialdepartementet
10333 STOCKHOLM

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

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) instämmer i huvudsak i utredningens övergripande analyser och har förståelse för förslagen. Det finns dock en risk att förslagets utformning och omfattning bidrar till att regelverket för medicintekniska produkter blir än mer komplext och oöverskådligt än i dag. En del av de föreslagna reglerna kan också komma att bli utmanande att tillämpa eller skapa oavsedda risker. SKR vill också särskilt lyfta behovet av att förtydliga regelverket så att det inte leder till hinder för vårdgivares ordinarie utvärderings- och kvalitetssäkringsarbete.

SKR har valt att endast kommentera de delar av utredningen som bedöms påverka regioner och kommuner mer djupgående och inte de som i första hand reglerar tillverkarens och leverantörers verksamhet.

Sveriges Kommuner och Regioners synpunkter

3.2.2 Definitioner (artikel 2 i MDR och artikel 2 i IVDR)

Distributör: Med distributör avses i EU-förordningarna en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

SKR menar att definitionen är för vid och efterlyser förtydliganden. Till exempel är en medicinteknisk avdelning inte distributör när en patient lånar eller får en utrustning ordinerad för användning hemma. I detta sammanhang bör patientens hem i stället anses vara en förlängning av regionens egen verksamhet dit vårdgivaren tillfälligt flyttat vården. På likande sätt är ett centrallager eller en hjälpmedelsverksamhet som ingår i en regions verksamhet inte en distributör så länge produkter därifrån endast tillhandahålls inom den egna regionens verksamheter eller till patienter som regionen ansvarar för.

Hälso- och sjukvårdsinstitution: SKR avråder bestämt från benämningen (hälso- och) sjukvårdsinstitution i svenska författningar, för att undvika otydlighet. I stället bör den etablerade termen vårdgivare användas och vid behov förtydligas i de få (om några) fall en viss reglering avser någon ytterligare organisation än vårdgivare. Sista mening- en i definitionen pekar på att det är ett begrepp motsvarande vårdgivare som avses med hälso- och sjukvårdsinstitution ("Vårdgivare är exempel på en organisation i Sverige som ger vård och behandlar patienter").

Begreppen egentillverkning och produkt kommenteras under 5.4.4 nedan.

Sveriges Kommuner och Regioner

Post: 118 82 Stockholm, Besök: Hornsgatan 20
Tfn: växel 08-452 70 00, Fax: 08-452 70 50
Org nr: 222000-0315, info@skr.se, www.skr.se

5.1 Ett nytt svenskt regelverk om medicintekniska produkter

Den nuvarande lagen om medicintekniska produkter föreslås ersättas av lagen med kompletterande bestämmelser, den nya lagen om etisk granskning och ett flertal bemyndiganden att meddela föreskrifter. Sammantaget är det nya föreslagna regelverket betydligt mera omfattande än det gamla. SKR har förståelse för förslagen, men anser att de är så omfattande att de riskerar att motverka den enhetlighet i regleringen av medicintekniska produkter som EU-förordningarna ursprungligen syftade till. Regelverket för medicintekniska produkter är redan i dag omfattande och delvis svåröverskådligt, och det är olyckligt om detta förstärks ytterligare.

5.3 Behörig myndighet

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet enligt de nya förordningarna medan Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska vara behörig myndighet för egentillverkade produkter, implantatkort, viss information enligt 18.2 MDR, genetisk rådgivning och informerat samtycke enligt IVDR.

SKR anser att den uppdelningen av uppdraget som utredningen föreslår är lämplig. IVO är i dag den myndighet som ska ansvara för tillsynen av hälso- och sjukvården, egentillverkning och användning av medicintekniska produkter i vårdgivarnas verksamhet. Läkemedelsverket är expertmyndighet för medicintekniska produkter inriktad på tillverkare och leverantörer.

5.4.1 Genetiska tester

Socialstyrelsen föreslås få meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4. SKR anser att detta förslag är rimligt. Allmänna bestämmelser om information till patienter finns i 3 kap. patientlagen (2014:814), men regleringen av genetiska tester har länge ansetts bristfällig. Socialstyrelsen har redan tidigare föreslagits som ansvarig för bindande föreskrifter för genetiska undersökningar som genomförs inom ramen för hälso- och sjukvården (se proposition 2005/06:64 Genetisk information m.m.). Myndigheten har dock ännu inte utfärdat några föreskrifter på området.

Samtidigt menar SKR att det finns utmaningar med förslaget. Socialstyrelsen är inte behörig myndighet för medicintekniska produkter. Därmed finns en risk att myndighetens tillgång till underlag från tillverkare inte kommer att räcka till som utgångspunkt för tillräckligt detaljerade föreskrifter på området.

5.4.2 Specialanpassade produkter

SKR stöder förslaget att Läkemedelsverket ska ges bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om specialanpassade produkter, eftersom anpassningen både kan göras hos tillverkarna och hos vårdgivarna. Förbundet anser dock att frågan om yrkeskvalifikationer för behörigheten att ge skriftliga anvisningar för tillverkning av special-

anpassade produkter borde kunna fastslås direkt i en förordning i stället för att regleras i en kompletterande föreskrift.

5.4.3 Angränsande produkter

SKR efterlyser ett förtydligande om nationella medicinska informationssystem (NMI). SKR tolkar avsnittet om angränsande produkter som att Läkemedelsverkets föreskrifter om NMI ska finnas kvar även efter det att MDR och IVDR börjar tillämpas. Samtidigt anges i avsnitt 5.13.9 Övergångsbestämmelser om dispenser och angränsande produkter att bemyndigandet till Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om angränsande produkter bara ska gälla fram till den 26 maj 2022. SKR anser att det därmed är otydligt vad som gäller för NMI. Kommer NMI att räknas som medicintekniska produkter och därmed direkt falla under MDR och IVDR? Eller kommer regelverket att förändras på annat sätt?

5.4.4 Egentillverkade produkter

SKR instämmer i förslaget att Läkemedelsverket i stället för Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om de egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i MDR och motsvarande i IVDR.

SKR anser att nuvarande regelverk om egentillverkade produkter i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården fungerat väl. SKR anser vidare att det inte bör införas nya administrativa krav på att lämna information om dessa produkter till Inspektionen för vård och omsorg annat än i samband med tillsyn. SKR ser inte behov av detta, eftersom egentillverkade produkter endast ska användas hos en och samma vårdgivare och inte överföras till någon annan juridisk enhet.

SKR efterlyser också en närmare beskrivning av begreppet egentillverkning och av var gränsen för en produkt ska dras. Är kombinationen av CE-märkta produkter att anse som en ny produkt, och i så fall, hur många produkter måste kombineras ihop för att det ska bli en ny produkt? Utredningens tolkning är att en följd av artikel 5.5 c MDR och artikel 5.5 d i IVDR är att vårdgivare "inte får utföra s.k. egentillverkning av annan anledning än patientbehov samt det behovet ska inte kunna uppfyllas av annan produkt på marknaden" (sidan 405). Begreppen behöver därför tydliggöras.

5.4.5 Reprocessing av engångsprodukter

SKR delar utredningens bedömning att det behövs en utredning om huruvida möjligheten att tillåta reprocessing och återanvändning bör utnyttjas. SKR anser att förbundets medlemmar bör erbjudas att ingå i en sådan utredning. Det är av högsta vikt att det är patientsäkerheten och hälso- och sjukvårdens behov som ska styra om bemyndigandet bör användas. Frågan är komplex, och en utredning behöver särskilt belysa frågor om påverkan på utveckling, bristsituationer och oklarheter om ansvarsfördelning.

5.4.6 Distansförsäljning

SKR anser att det finns patientsäkerhetsrisker med distansförsäljning av främst IVDR-produkter. Därför välkomnar förbundet förslaget att Läkemedelsverket ska ges myndigande att meddela föreskrifter som ska möjliggöra att en tillhandahållare ska tvingas upphöra med sin verksamhet.

SKR vill dock peka på risken för praktiska problem med tillämpningen av kraven på medicinsk yrkesverksamhet, främst för diagnostiska tjänster på distans. Enligt 5 kap. patientsäkerlagen ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare ska en patient ges sakkunzig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. I detta ligger bland annat att patienter inte bör erbjudas vilka tester som helst, till exempel tester för sjukdomar där det inte finns någon bot. SKR bedömer att diagnostiska tjänster som erbjuds helt utanför hälso- och sjukvårdens regelverk innebär risker för användarna och för samhället. SKR befarar också att det kan bli mycket svårt och administrativt tungt att stoppa olämplig försäljning genom distansförsäljning i ett enskilt medlemsland, när väl produkten eller tjänsten en gång fått marknadsstillträde.

5.4.7 Information om implantat

SKR delar utredningens uppfattning att information om implantat är viktig, men tillstyrker inte förslaget om spårbarhet. SKR menar att alla implantat och den information som ges till patienter om implantaten enligt artikel 18 MDR ska kunna spåras genom patientjournalen. Detta bör dock kunna regleras genom att befintliga regelverk utvecklas. SKR föreslår att patientdatalagen kompletteras så att uppgifter om implantat blir en obligatorisk uppgift i journalen samt att uppgifter om implantat får lämnas ut till Läkemedelsverket när det behövs av patientsäkerhetsskäl.

5.4.8 Språk i dokument och handlingar

SKR avstyrker utredningens förslag om att regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt med samt vilka språk som informationen till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på.

SKR anser i stället att det ska fastställas direkt i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att svenska ska användas när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige. SKR anser att språkkravet är viktigt både för vårdgivarna som arbetsgivare och för patienterna ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Svenska är huvudspråket i Sverige, och hälso- och sjukvårdspersonalen ska använda svenska språket i arbetet, dock med iakttagande av det som gäller de nationella minoritetsspråken.

SKR vill i detta sammanhang också peka på att det är vanligt att medicintekniska utrustningar har mer eller mindre avancerade skärmar där information om produktens användning kan finnas. Det bör vara tydligt att om texten på skärmen kan anses vara en del av bruksanvisningen, dvs. ger information om hur produkten ska användas, ska den vara skriven på svenska. Det har förekommit tillbud då information på skärmar missförstått för att de har varit på annat språk än svenska.

SKR delar dock utredningens uppfattning att undantag från språkkravet bör kunna meddelas i enskilda fall, och här stöder SKR förslaget att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få besluta om detta. Ett undantag bör förenas med villkor om när, var och hur länge en sådan produkt får användas samt vad som ska hända med produkten när undantaget löper ut.

5.4.9 Bevarande av dokumentation

SKR välkomnar förslaget om att bevara dokumentation även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs eller motsvarande. De flesta tillverkare av dessa produkter befinner sig dock sannolikt utanför Sverige, och det kan vara svårt för svenska användare att få tillgång till dokumentation som bevaras utanför Sveriges gränser. SKR anser därför att det vore önskvärt med ett gemensamt EU-register för uppgifter om var dokumentation från bolag som gått i konkurs förvaras.

5.4.10 Utbildning

SKR anser i likhet med utredningen att regelverken för medicintekniska produkter nu blivit så omfattande att det behövs särskild utbildning för personer med ansvar för att regelverket i enlighet med MDR och IVDR följs. SKR vill understryka att kraven på aktuella utbildningar behöver samordnas inom EU, och inte bör vara upp till varje enskilt medlemsland att besluta om. Utan samordning riskerar kraven på utbildning att bli för olika och påverka produkternas kvalitet.

5.4.11 Unik produktidentifiering (UDI)

SKR anser att unik produktidentifiering är viktig, särskilt för implantat i klass III för att möjliggöra spårbarhet. SKR anser därför att uppgiften bör antecknas i patientjournalen i samband med att produkten används. I stället för att Socialstyrelsen och Läke-medelverket bemyndigas meddela särskilda föreskrifter om detta anser SKR dock att detta krav bör föras in i patientdatalagen.

SKR bedömer att behovet av att anteckna UDI på annan plats än i patientjournalen i samband med användning är litet och skulle innebära ett betydande administrativt arbete för vårdgivarna om det ska göras för samtliga produkter som används i en vårdgivares verksamhet. SKR anser att UDI-systemet i övrigt på sikt kan komma att integreras med andra autentiseringssystem som redan finns hos vårdgivarna, men att detta bör vara frivilligt.

5.4.12 Skyldighet att registrera uppgifter

SKR instämmer med utredningens förslag att det bör finnas en särskild spårbarhet för reprocessing och återanvändning av engångsprodukter om sådan skulle tillåtas i Sverige. Däremot menar SKR att det är Läkemedelsverket som är mest lämpat att meddela föreskrifter om detta.

5.4.14 Kontaktperson vid kliniska prövningar och prestandastudier

Med hänsyn till försökspersonerna anser SKR att möjligheten för en sponsor för en klinisk prövning att i enskilda fall kunna utse en kontaktperson i stället för en rättslig företrädare bör utnyttjas sparsamt. Rimliga skäl till att ett sådant undantag skulle kunna bli aktuellt behöver specificeras.

5.4.15 Informationskampanjer för att få vården och patienter att rapportera allvarliga tillbud

SKR stöder förslaget att Läkemedelverket ska ges uppdraget att uppmuntra och göra det möjligt att rapportera om misstänkta allvarliga tillbud. Många medicintekniska produkter köps numera in och används helt utanför en vårdgivares verksamhet, vilket gör att möjligheten för patienterna/brukarna att anmäla tillbud direkt till Läkemedelsverket behöver utvecklas, till exempel via en e-tjänst hos myndigheten.

5.5.1 Läkemedelsverkets prövning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie

SKR stöder förslaget att Läkemedelverket utses till den myndighet som ska pröva frågor om tillstånd för kliniska prövningar eller prestandastudier. Dock bör myndighetens prövningsansvar begränsas till att bara gälla när syftet är att produkterna ska CE-märkas enligt MDR eller IVDR. Detta måste tydliggöras i regelverket.

Hälso- och sjukvården utför av tradition egna prestandastudier på medicintekniska produkter som ett led i kvalitetssäkringen av den egna verksamheten. Syftet med dessa studier är inte att CE-märka produkterna, utan att utveckla verksamhetens metoder och därmed säkra kvaliteten. SKR anser att det är viktigt att denna verksamhet inte påverkas.

5.5.7 Prövare och ansvaret för sjukvård

SKR anser det finns risk för en överreglering när det gäller frågan om de kvalifikationer som krävs för att ta ansvar för en försökspersons sjukvård och de prövningar eller studier som denne ingår i. Dagens reglering i patientsäkerhetslagen och i Läkemedelsverkets föreskrifter är tillräcklig.

Enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska

visas omtanke och respekt. Vidare bär enligt 2 § den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter, vilket innebär att personalen arbetar inom ramen för sin legitimation som tydliggör vilka kvalifikationer personalen besitter. Utöver detta reglerar Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter att prövningar ska utföras under ledning av läkare eller annan behörig person. SKR anser inte att någon ytterligare reglering behövs.

5.5.10 Underåriga som försökspersoner

SKR tillstyrker förslaget att vårdnadshavare ska vara de lagligen utsedda ställföreträdarna för en underårig person. Samtidigt ser SKR det som en risk att barn vars vårdnadshavare inte samarbetar och som har olika uppfattningar utestängs från möjligheterna att delta i kliniska prövningar eller prestandastudier.

5.5.11 Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

SKR stöder förslaget att en god man eller förvaltare enligt föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person ska kunna ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. SKR menar dock att det är olyckligt att det endast är en interimistisk lösning som föreslås. Det är djupt otillfredsställande att flera lagar på forskningsområdet har bestämmelser av provisorisk karaktär när det gäller beslutsfattande för personer som saknar möjlighet att själva samtycka.

SKR anser att förslaget inte tillräckligt snabbt tillgodoser den enskildes behov av hjälp med att tillvarata sina rättigheter och möjligheter att delta i kliniska prövningar eller prestandastudier. Förslaget tar inte heller hänsyn till de svårigheter som finns att ge ett informerat samtycke för en annan persons räkning utan att närmare känna till dennes inställning. Vidare löser det inte problemet med att det i hög utsträckning saknas frivilliga som är villiga att ställa upp som god man eller förvaltare.

Avsaknaden av en tydlig reglering av legala ställföreträdare inom vård och forskning riskerar att skapa särskilda problem för tidigare friska vuxna som drabbas av plötsligt livshotande tillstånd. Dessa personer saknar av förklarliga skäl god man eller förvaltare. Utan en tydlig reglering finns således en risk för att denna grupp även fortsättningsvis kommer att utestängas från möjligheterna att bidra till bättre behandling och framsteg i forskningen. Detta är således ytterligare en anledning för regeringen att återuppta beredningen av frågan om legala ställföreträdare.

5.5.12 Ytterligare bestämmelser för underåriga och för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

SKR stöder förslaget att det för IVDR inte ska införas något förbud mot att genomföra prestandastudier på underåriga eller personer som är beslutsoförmögna när dessa studier kan antas medföra nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar. SKR noterar likt utredningen att det inte finns någon motsvarande be-

stämmelse i MDR. SKR anser att en sådan bestämmelse vore att föredra framför ett informerat samtycke utan bäring i en försökspersons egen vilja.

5.5.14 Skadestånd

SKR stöder förslaget att den kompletterande förordningen ska innehålla krav på att en sponsor eller prövare för en klinisk prövning eller prestandastudie ska ha en försäkring som garanterar att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala en sådan.

Det finns dock risker för försökspersonen med utredningens förslag att skadeskyddet ska vara förenligt med riskens karaktär och omfattning. Förslaget kan innebära att de belopp sponsorn eller prövaren behöver betala skulle kunna bli lägre än den ersättning som skulle kunna fastställas i en dom.

För försökspersonernas del är det viktigt att kunna ansöka om eventuell ersättning genom etablerade administrativa rutiner i det egna landet, på det egna språket. Försökspersonen ska inte behöva hänvisas till ett rättsligt förfarande i annat EU-land, eller i värsta fall råka ut för att det inte är möjligt att få någon ersättning.

SKR anser därför att informationen till försökspersoner måste vara mycket tydlig inför en prövning eller studie, så att det är möjligt att väga in och bedöma möjligheten att få ersättning vid behov. Det bör därför också framgå av underlaget vid en ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie vilken information tilltänkta försökspersoner ska få om möjligheterna till ersättning.

5.5.15 Krav på andra kliniska prövningar

SKR stöder förslagen om att meddela ytterligare bestämmelser om sådana kliniska prövningar som inte genomförs för de syften som anges i artikel 62.1 MDR. SKR anser dock att det är viktigt att sådana bestämmelser endast ska gälla aktiviteter hos tillverkare och leverantörer. Bestämmelserna får inte hindra vårdgivarnas utvärdering av medicintekniska produkter och metoder inom ramen för kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring av sin verksamhet.

5.6.1 Tillsyn över EU-förordningarna och lagen

SKR stöder förslagen om tillsyn över EU-förordningarna och lagen. En effektiv marknadskontroll är viktig för tilliten till systemet.

5.6.3 Tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg

SKR stöder förslaget att Inspektionen för vård och omsorg ska utöva tillsyn över egentillverkade produkter och genetisk information och rådgivning, implantatkort och den unika produkt-identifieringen.

Eftersom IVO:s tillsynsområde redan innefattar hälso- och sjukvård anser SKR att denna ordning kan bestå. Egentillverkade produkter ingår endast i begränsad omfatt-

ning i MDR och IVDR, och de tillverkas och används endast inom en vårdgivares verksamhet.

När det gäller användning av medicintekniska produkter på apotek delar SKR utredningens bedömning att detta är att betrakta som hälso- och sjukvård. De apotek som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster är vårdgivare därmed har de också journalföringsplikt för det de gör med MDR och denna verksamhet faller inom IVO:s normala tillsynsansvar.

5.6.4 Kommuners tillsyn över bestämmelser om unik produktidentifiering (UDI) och information om implantat

SKR är tveksamt till om kommuners arbete med tillsyn över miljöfarlig verksamhet bör utökas med information om implantat. Denna tveksamhet gäller trots förslaget om en ny lag om estetiska injektionsbehandlingar där sådana uppgifter föreslås ingå och där tillsynsansvaret föreslås övergå till IVO.

5.7. Sekretess och tystnadsplikt

SKR saknar bestämmelser som medger att personuppgifter lämnas ut från vårdgivare till tillsynsmyndighet så att olyckor och tillbud kan utredas och produkter spåras.

5.10.2 Administrativa sanktioner

SKR instämmer med utredningens bedömning att förlägganden med vite kan anses vara lämpliga, effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att EU-förordningarnas bestämmelser uppfylls. SKR stöder förslaget att sanktionsavgiften ska få sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig, eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Enligt förslaget kan sanktionsavgiften uppgå till högst 100 000 000 kronor. SKR bedömer beloppet som skäligt när gäller tillverkare och leverantörer av medicintekniska produkter och produkter som släpps på marknaden. Däremot är beloppet inte skäligt när det gäller till exempel egentillverkning av medicintekniska produkter som endast ska användas inom en vårdgivare verksamhet.

SKR anser därför att sanktionsavgiftens högsta belopp behöver begränsas på samma sätt som gjorts i 6 kap. 2 § lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (Dataskyddslagen) när det gäller sanktion mot myndigheter (se artikel 83 i dataskyddsförordningen). Enligt Dataskyddslagen ska sanktionsavgiften bestämmas till högst 5 000 000 kronor vid överträdelser som avses i artikel 83.4 i dataskyddsförordningen. Vid överträdelser som avses i artikel 83.5 och 83.6 i förordningen ska avgiften bestämmas till högst 10 000 000 kronor.

5.11 Ytterligare bemyndiganden

SKR anser att det i nuläget inte behövs ytterligare bemyndiganden till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utöver de som redan föreslagits. Området är tillräckligt väl reglerat tack vare EU-förordningarna, den kompletterande lagstiftningen och utred-

ningens övriga förslag. Sammantaget säkerställer regelverket ett högt hälsoskydd för den enskilde. SKR anser därför att regeringen inte bör utnyttja möjligheten till vidare delegering. I stället kan regelverket utökas senare om det i framtiden skulle visa sig nödvändigt för att ytterligare skydda människors hälsa och säkerhet.

6. Konsekvenser

SKR menar att konsekvensanalysen i flera avseenden kunde ha gjorts djupare. Framför allt saknas en bedömning av vad det kan innebära i praktiken om alla de omfattande förslagen genomförs fullt ut.

SKR ser ett särskilt behov av att regeringen i den fortsatta beredningen mer ingående analyserar de kostnader som utredningens förslag medför för regioner och kommuner. En sådan analys är nödvändig för att reglera den statliga ersättningen till regioner och kommuner i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

6.5 Ikraftträdande

SKR anser att det tänkta ikraftträdandet den 26 maj 2020 knappast längre är möjligt längre med tanke på EU:s beslut den 3 april 2020 skjuta fram ikraftträdandet ett år på grund av Covid-19.

Detta torde ge regeringen en möjlighet att göra en djupare analys av de synpunkter som remissinstanserna kan lämna på denna omfattande och komplexa utredning.

SKR konstaterar också att stora delar av den föreslagna kompletteringsregleringen i form av föreskrifter på myndighetsnivå ännu inte formulerats. Därmed är det svårt att i dagsläget bedöma möjligheten att efterleva bestämmelserna. Detta gäller såväl tillverkare som dem som ska använda produkterna inom och utom hälso- och sjukvården.

Sveriges Kommuner och Regioner

Staffan Isling

Germund Persson