

Rättsavdelningen
Louise Follin Johannesson
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till nya föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Bakgrund

Det nuvarande regelverket om medicintekniska produkter grundar sig till stor del på tre EU-direktiv¹. Direktiven är genomförda i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter. Regelverket har förändrats över tid genom ändringar i direktiven² och kommissionens antagande av en genomförandeförordning om utseende och övervakning av anmälda organ³.

Socialstyrelsen har upprättat föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna innehåller även bestämmelser om krav på egentillverkade medicintekniska produkter. SOSFS 2008:1 grundar sig inte på det EU-rättsliga regelverket även om de i berörda delar överensstämmer med detsamma.

¹ Rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG och rådets direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden innebär ändringar i direktiv 93/42/EEG och direktiv 90/385/EEG. Ändringarna genomfördes i Sverige genom bl.a. ändringar i lagen om medicintekniska produkter (se prop. 2008/09:105 Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m.).

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Genomförandeförordningen innehåller bestämmelser för att fastställa hur de viktigaste kraven för att utse anmälda organ i enlighet med dessa direktiv ska tolkas.

Europeiska kommissionen presenterade under hösten 2012 förslag till två nya EU-förordningar på det medicintekniska området och en politisk överenskommelse mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen nåddes i september 2016. Den ena förordningen⁴ om medicintekniska produkter, förkortad MDR, ersätter direktiven 90/385/EG och 93/42/EEG. Den andra förordningen⁵, förkortad IVDR, ersätter direktiv 98/79/EG. Huvuddelen av MDR börjar gälla den 26 maj 2021 och IVDR börjar gälla den 26 maj 2022.

I departementspromemorian *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)* presenteras förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till MDR och IVDR, däribland förslag till ny lag och förordning. Förslagen har remitterats och bearbetas bl.a. utifrån de synpunkter som kommit in. Förslagen har den 25 februari 2021 lämnats till Lagrådet för granskning i en så kallad lagrådsremiss. Regeringen bearbetar därefter förslagen vidare och lämnar dem sedan som en proposition till riksdagen. Slutligen behandlas propositionen av riksdagen.

Liksom EU-direktiven reglerar inte MDR och IVDR hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter utan syftar i första hand till att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar väl, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. Enligt artikel 1.15 i MDR och artikel 1.9 i IVDR ska förordningarna inte påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.

Även om MDR och IVDR inte direkt reglerar själva användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården behöver SOSFS 2008:1 ses över och anpassas till de förändringar på området som MDR och IVDR ger upphov till.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Socialstyrelsen anser att det finns behov av att göra ändringar i SOSFS 2008:1. De ändringar vi föreslår är dels sådana ändringar som bedöms vara nödvändiga till följd av MDR dels ändringar i dispositionen för att föreskrifterna ska bli lättare att överblicka. Myndigheten föreslår även vissa språkliga förändringar. Socialstyrelsen anser att det mot bakgrund av de relativt omfattande ändringarna som föreslås är lämpligast att ändringarna presenteras i en ny föreskrift istället

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, 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.

⁵ Europaparlamentets 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.

för i en ändringsförfattning. Förslagen innebär inte en fullständig översyn av föreskrifterna. Ändringar till följd av att IVDR, utöver de övergångsbestämmelser som föreslås i detta arbete kommer att presenteras i ett kommande föreskriftsarbete.

Egentillverkade medicintekniska produkter

MDR innehåller regler på områden som tidigare inte omfattats av EU-direktiven. Ett sådant område är egentillverkade medicintekniska produkter som fr.o.m. den 26 maj 2021 kommer att regleras direkt i MDR (se artikel 5.5 i MDR). Enligt förslagen i Ds 2019:32⁶ kommer det framöver vara Läkemedelsverket som har bemyndigande att meddela kompletterande föreskrifter om egentillverkade medicintekniska produkter. Med egentillverkade medicintekniska produkter avses produkter som tillverkas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, enligt artikel 5.5 i MDR.

Den nuvarande regleringen av processen för egentillverkning återfinns i 5 kap. och bilaga 1 i SOSFS 2008:1. Socialstyrelsen kan konstatera att nämnda kapitel med tillhörande bilaga behöver upphävas, i den delen det gäller produkter som omfattas av MDR, eftersom egentillverkningen framöver regleras direkt i EU-förordningen. Vad gäller produkter som omfattas av IVDR föreslås 5 kap. SOSFS 2008:1 gälla fram t.o.m. 26 maj 2022 enligt förslagen övergångsbestämmelse.

Vad gäller själva användningen av de egentillverkade produkterna kommer den även framöver att omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter, liksom vårdgivarens skyldighet att anmäla tillbud och negativa händelser.

Tillämpningsområde

I nuvarande 1 kap. 2 § andra stycket SOSFS 2008:1 anges att det i föreskrifternas tillämpningsområde ingår hantering av medicintekniska produkter, t.ex. underhåll och transporter. I det nu remitterade förslaget finns inte denna uppräkningsmed. Ändringen innebär inte någon materiell förändring utan görs i förtydligande syfte.

Till följd av att 5 kap. föreslås upphävas finns det behov av att även upphäva nuvarande 1 kap. 2 § 3 SOSFS 2008:1 som anger att egentillverkade medicintekniska produkter ingår i föreskrifternas tillämpningsområde.

Definitioner

I MDR finns ett flertal begrepp definierade, däribland begreppet medicinteknisk produkt. I 2 kap. 1 § SOSFS 2008:1 finns nämnda begrepp definierat. Socialstyrelsen bedömer att nuvarande definition av begreppen medicinteknisk produkt behöver upphävas och ersättas med en hänvisning till MDR.

⁶ Se Ds 2019:32 s. 198.

Vad gäller begreppet specialanpassad produkt finns nuvarande bestämmelse om vilka yrkeskvalifikationer en person ska ha som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt i 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Socialstyrelsens definition av specialanpassad produkt har således endast varit en återgivning av vad som står i LVFS 2003:11. I Ds 2019:32 föreslås Läkemedelsverket även fortsättningsvis ha bemyndigande att föreskriva om detta⁷. Socialstyrelsen bedömer att nuvarande definition behöver upphävas och ersättas med en hänvisning till MDR.

Egentillverkad medicinteknisk produkt kommer, när MDR börjar gälla, innebära produkter enligt artikel 5.5. i MDR och definieras i Läkemedelsverkets kommande föreskrifter. Nuvarande definition behöver därför upphävas och ersättas med en hänvisning till deras föreskrifter.

Socialstyrelsen föreslår vidare att kommentaren till nuvarande definition av informationssystem utgår. I kommentaren görs en hänvisning till två standarder som numera är upphävda. Myndigheten föreslår att det, istället för att definitionen skrivs ut i bestämmelsen, görs en hänvisning till definitionen i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Definitionerna av begreppen verksamhetschef, vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal är en upprepning av legaldefinitioner som framgår av 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, 2 kap. 3 § HSL och 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, samt 1 kap. 4 § PSL. Socialstyrelsen föreslår därför att definitionerna i föreskrifterna utgår.

Socialstyrelsen föreslår slutligen att definitionen av begreppet förbrukningsartikel utgår. De förbrukningsartiklar som avses i SOSFS 2008:1 är sådana som ingår i högkostnadsskyddet och framgår av 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, som bestämmer vilka förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnadsskyddet. Det finns inte någon legaldefinition av begreppet förbrukningsartikel men TLV uppger på sin hemsida⁸ att en förbrukningsartikel är en produkt som förskrivs till en enskild patient och blir dennes egendom. Det är förhållandevis enkla, mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd. Socialstyrelsen anser att det inte vore ändamålsenligt med en egen definition i föreskrifterna om användning av medicintekniska produkter eftersom huvuddelen av regelverket ligger inom TLV:s verksamhetsområde.

Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Socialstyrelsen föreslår att bestämmelserna om anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter samlas i samma kapitel och har en enhetlig utformning. Myndigheten föreslår även att skyndsamhetskravet som

⁷ Se Ds 2019:32 s. 101.

⁸ <https://www.tlv.se/medicinteknik/pris-och-subvention-av-forbrukningsartiklar.html>.

gäller för anmälan omformuleras, vilket innebär att samma tidsram ska gälla för dessa anmälningar som för anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (Lex Maria). Det är inte ovanligt att vid en anmälan om en negativ händelse eller tillbud med en medicinteknisk produkt också upprättas en anmälan om Lex Maria. Socialstyrelsen anser att det finns fördelar med att dessa två typer av anmälan omfattas av samma skyndsamhetskrav. Risken att anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter drar ut på tiden minskar också.

Blankett om Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Socialstyrelsens har, tillsammans med Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg kommit överens om att överlämna ansvaret för formuläret till Inspektionen för vård och omsorg i den del det avser egentillverkade medicintekniska produkter och till Läkemedelsverket i den del det avser övriga medicintekniska produkter. Enligt uppgift från Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg kommer deras kommande formulär inte att meddelas i föreskrifter utan på annat sätt.

Ändringen som Socialstyrelsen föreslår görs i syfte att underlätta för vårdgivaren vid anmälan. Den syftar även till att underlätta för de myndigheter som tar emot anmälan att anpassa innehållet i formuläret och formerna för anmälningsförfarandet. Socialstyrelsens blankett som återfinns i nuvarande bilaga 2 föreslås därför upphävas.

Vårdgivarens ansvar tydliggörs

I SOSFS 2008:1 finns bestämmelser som pekar ut verksamhetschefens ansvar och skyldigheter för denna. Socialstyrelsen föreslår att dessa bestämmelser ändras och istället reglerar vårdgivarens ansvar. Detta i syfte att tydliggöra att det är vårdgivaren som har det övergripande ansvaret för verksamheten samt att öppna upp för möjligheten för vårdgivaren att fördela arbetsuppgifterna till någon annan inom verksamheten med adekvat kompetens. Förslaget innebär inte några förändringar för de vårdgivare som även fortsättningsvis anser att uppgifterna bör utföras av en verksamhetschef.

I 3 kap. 9 § SOSFS 2008:1 återfinns krav på den som förskriver, utlämnar och tillför en medicinteknisk produkt till patient. Socialstyrelsen föreslår att även denna bestämmelse istället ska rikta sig till vårdgivaren. Ändringen syftar bl.a. till att minska sårbarheten när personal slutar och skapa bättre förutsättningar för kontinuitet om det finns ett allmänt krav på rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt.

Information enligt artikel 18 i MDR

Enligt artikel 18.1 i MDR ska tillverkaren av ett implantat, tillsammans med produkten även tillhandahålla viss information. Det är exempelvis information som gör det möjligt att identifiera produkten, varningar och försiktighetsåtgärder som

patienten eller hälso- och sjukvårdspersonalen ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan som rimligen kan förutses i samband med yttre faktorer, förväntad livslängd och nödvändig uppföljning. Viss information ska även tillhandahållas på ett implantatkort som ska följa med produkten, enligt artikel 18.1 tredje stycket i MDR.

Enligt artikel 18.2 i MDR ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger den information som anges i artikel 18.1 på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilken produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet. Socialstyrelsen föreslås i Ds 2019:32 att få föreskriva om informationskraven enligt 18.2 för hälso- och sjukvården⁹.

Myndigheten föreslår därför en bestämmelse som motsvarar den i artikel 18.2 i MDR. En mer utförlig beskrivning av vilken information som vårdgivaren ska ge patienter som fått implantat inopererade framgår av avsnittet *Kostnadsmässiga och andra konsekvenser*.

Av artikel 18.3 i MDR framgår att vissa implantat är undantagna från kraven i artikel 18 i MDR. Exempel på detta är suturer, agrafer, tandfyllningar, tandkronor m.m. Informationskravet gäller för implantat som har släppts ut på marknaden efter den 26 maj 2021. När det gäller produkter som har släppts ut på marknaden, tillhandahållits och tagits i bruk före den 26 maj 2021, dvs. alla produkter som redan finns på marknaden, ska den nuvarande regleringen gälla¹⁰.

I MDR används begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution, som definieras i artikel 2.36 i MDR, som en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. I svensk rätt används inte uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution. Istället används andra begrepp såsom hälso- och sjukvård och vårdgivare, vilka enligt Ds 2019:32 bör anses falla inom uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution¹¹. Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela föreskrifter på hälso- och sjukvårdens område. Detta innebär att begreppet vårdgivare också i fortsättningen kommer att användas i bestämmelser de föreslagna föreskrifterna, även i de fall en viss bestämmelse grundar sig på en artikel i MDR som riktar sig till hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Detta gäller t.ex. den föreslagna 8 kap. 1 §.

Ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Regeringen har lämnat förslag om en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som föreslås att träda ikraft den 1 juli 2021.¹² Vissa bestämmelser i HSL och hela PSL föreslås att bli tillämpliga för de verksamheter som omfattas av den nya lagen. Även de föreskrifter som meddelats i

⁹ Se Ds 2019:32 s. 206.

¹⁰ Se Ds 2019:32 s. 377.

¹¹ Se Ds 2019:32 s. 296.

¹² Regeringens proposition 2020/21:57 Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

anslutning till tillämpliga bestämmelser i HSL och PSL föreslås att gälla för dessa verksamheter¹³. Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården är exempel på föreskrifter som blir direkt tillämpliga för de verksamheter som omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

MDR börjar gälla den 26 maj 2021 och blir då direkt tillämplig. Avseende de tvingande bestämmelserna i MDR, exempelvis artikel 5.5 om egentillverkade produkter, finns ingen annan möjlighet än att upphäva motsvarande nationella bestämmelser i nuvarande SOSFS 2008:1. Det finns inte heller några alternativa lösningar än att anpassa myndighetens föreskrift i övrigt, så att de inte strider mot MDR och därmed EU-rätten.

Berörda av regleringen

Generellt berörs vårdgivare, inom den offentliga och den enskilda hälso- och sjukvården och tandvården, som använder medicintekniska produkter i sin verksamhet.

De verksamheter inom hälso- och sjukvården som tillverkar medicintekniska produkter berörs av regleringen då de istället ska tillämpa artikel 5.5 i MDR (egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik undantagna fram till och med den 25 maj 2022) och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsen grundar de föreslagna ändringarna på bemyndigandena i 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) som anger att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs för skydd för enskilda. Myndigheten grundar även sin beslutanderätt på bemyndigandet i 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) som anger att Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

Myndigheten grundar vidare de föreslagna ändringarna på bemyndigandet i 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. som anger att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställighet av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

¹³ Se prop. 2020/21:57 s. 5, 33 f. och s. 37.

2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Socialstyrelsen grundar upphävandet av bestämmelserna om processen för egentillverkning på bemyndigandet i 4 § andra meningen förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter som anger att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten.

Därutöver har Socialdepartementet föreslagit¹⁴ att Socialstyrelsen ska få bemyndigande att få meddela föreskrifter om användningen av produkter i verksamhet som omfattas av HSL, PSL, tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2021:XX) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det föreslås även att Socialstyrelsen ska få bemyndigande att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i MDR och på vilka sätt som den informationen ska lämnas.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

De kostnader som Socialstyrelsen har identifierat kan komma att uppstå är i enlighet med 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning administrativa kostnader för verksamheterna. Det gäller vårdgivare som idag genomför ingrepp med implantat och avser uppdatering av dokumentation och information om implantat, i den del produkterna omfattas av MDR, så att de överensstämmer med den information som avses i artikel 18.1 i MDR.

Det gäller även vårdgivare som uppdaterar dokumentation och information till följd av att vissa föreslagna bestämmelser i föreskrifterna ändras från att reglera uppgifter och ansvar för verksamhetschefen samt den enskilda hälso- och sjukvårdspersonalen till att det är uppgifter och ett ansvar för vårdgivaren.

Den information som vårdgivaren ska ge till de patienter i vilka produkten implanterats är enligt artikel 18.1 i MDR:

- a) information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats,
- b) alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig

¹⁴ Se Ds 2019:32 s. 102 f.

- påverkan som rimligen kan förutses i samband med yttre faktorer, läkarundersökningar eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses,
- c) all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning,
 - d) all annan information för att säkerställa att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt, inklusive informationen i avsnitt 23.4 u i bilaga I i MDR.

Den information som avses i första stycket ska ges, i syfte att tillhandahålla den till den patient i vilken produkten har implanterats, på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig och på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras. Uppdateringar av informationen ska göras tillgängliga för patienten via tillverkarens webbplats.

Tillverkaren ska dessutom tillhandahålla den information som framgår av a) ovan på ett implantatkort som medföljer produkten. Detta implantatkort ska vårdgivaren i sin tur ge till patienten tillsammans med informationen ovan.

Idag finns allmänna bestämmelser om information som ska ges till patienten i 3 kap. patientlagen (2014:821). I 3 kap. 1 § anges bl.a. att patienten ska få information om det förväntade vård- och behandlingsförloppet, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar samt eftervård. Bestämmelsen är inte avsedd att uttolkas uttömmande utan ska anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet.¹⁵

Mot bakgrund av det redan idag finns bestämmelser om information är det troligt att patienter som får implanterat inopererade också får information som i vart fall till viss del överensstämmer med informationen i artikel 18.1 i MDR. Det innebär att den föreslagna bestämmelsen i 8 kap. 1 § inte kan anses utgöra en helt ny skyldighet även om vårdgivaren behöver uppdatera sitt ledningssystem där dokument och rutiner behöver ses över. Dessutom behöver information spridas till berörd personal på arbetsplatsen. Ett antagande görs om att 8 timmar behövs för att utföra dessa arbetsuppgifter kring information till berörda och att de utförs exempelvis av en sjuksköterska eller en verksamhetschef. En sjuksköterskas lön enligt SCB:s lönestatistik för 2019 är 38 200 kr. Den genomsnittliga lönenivån multipliceras med schablonvärdet 1,84¹⁶ och månadskostnaden blir då 70 288 kr. Den administrativa kostnaden blir 3 514 kr. Är det verksamhetschefen som istället utför arbetsuppgifterna blir kostnaden följande. Enligt SCB:s lönestatistik för 2019 är en klinik och verksamhetschefs lön 71 400 kr. Efter att lönen multipliceras med schablonvärdet 1,84 blir månadskostnaden 131 376 kr. Kostnaden för 8

¹⁵ Regeringens proposition 2013/14:106 Patientlag, s. 114.

¹⁶ Den genomsnittliga lönenivån per år, månad, dag eller timme multipliceras med schablonvärdet 1,84 %. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad, Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

timmars arbete kring dokumentationen samt information till berörd personal vid arbetsplatsen blir 6 569 kr. Det bör noteras att detta är en uppskattning och tidsåtgången och kostnaden kan variera beroende på verksamhetens omfattning och inriktning.

Vårdgivaren kan även behöva uppdatera sitt ledningssystem på grund av den ändring som innebär att vårdgivaren bereds möjlighet att överlåta vissa uppgifter till personalen som tidigare enbart varit förbehållna verksamhetschefen. Vårdgivaren kan också behöva uppdatera sitt ledningssystem pga. att den bestämmelse som riktar sig direkt till den enskilde hälso- och sjukvårdspersonalen istället föreslås rikta sig till vårdgivaren. Uppdateringen kan dels bestå i att ta bort hänvisningar till SOSFS 2008:1, dels lägga till information om vem som ansvarar för en viss uppgift utifrån de nya föreskrifterna. Information om dessa uppdateringar behöver också spridas till personal på arbetsplatsen. Ett antagande görs om att 40 timmar behövs för att uppdatera dessa dokument och att de utförs av exempelvis en sjuksköterska eller verksamhetschef. Utifrån de uppgifter om lön och schablonvärde som angetts ovan blir den administrativa kostnaden om en sjuksköterska utför arbetet kring dokumentation och information till berörd personal 17 572 kr. Om en verksamhetschef utför det uppgår kostnaden till 32 844 kr. Precis som angetts i stycket ovan så är detta en uppskattning som kan variera beroende på verksamhetens omfattning och inriktning. Det kan också uppkomma kostnader om en verksamhet eventuellt behöver en konsult för att få hjälp med att göra ändringarna i ledningssystemet. Socialstyrelsen uppskattar kostnad per timme till 1 500 kr och med ovan uppskattning om 40 timmar blir totalkostnaden 60 000 kr för en verksamhet.

Vad gäller arbetsinsatsen att uppdatera ledningssystemet utifrån det justerade skyndsamhetskravet för anmälan av negativa händelser och tillbud samt sprida information om detta, bedömer Socialstyrelsen att den är försumbar.

Socialstyrelsen bedömer att den enskilda hälso- och sjukvården och tandvården kommer att påverkas på samma sätt som den offentliga. Myndigheten bedömer vidare att förslaget inte får effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget är en följd av Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen som innebär att nödvändiga anpassningar behöver göras med anledning av MDR. I övrigt innebär förslaget enbart ändringar i språk och disposition som inte påverkar de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Socialstyrelsens förslag innebär följd- och hänvisningsändringar, ändringar i dispositionen, språkliga ändringar samt en bestämmelse om krav på information till följd av MDR. Förändringen bedöms inte innebära någon ny skyldighet för kommuner eller regioner på så sätt att det skulle innebära en inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

De nya föreskrifterna föreslås träda ikraft den 26 maj 2021, samtidigt som MDR och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I samband med ikraftträdandet upphävs nuvarande SOSFS 2008:1.

Vad gäller 5 kap. SOSFS 2008:1 samt dess bilaga 1 ska de fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till och med den 25 maj 2022. De nya föreskrifterna ska tillämpas även för produkter som satts på marknaden före den 26 maj 2021. Detsamma gäller för egentillverkade produkter som tillverkats före den 26 maj 2021.

Information om de nya föreskrifterna kommer att publiceras på Socialstyrelsens hemsida.

Kontaktperson

Juristen Louise Follin Johannesson står till förfogande om ytterligare information önskas. Hon har telefon 075-247 33 01.