Region Stockholm

7

Yttrande över remiss - Förslag till ändring av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

VKN 2022-0075

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-03-24

VKN 2022-0075

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss - Förslag till ändring av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Ärendebeskrivning

Den 26 maj 2022 börjar en ny EU-förordning att gälla som avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förkortad IVDR. Socialstyrelsen bedömer att det finns behov av att göra ändringar i HSLF-FS 2021:52 med anledning av IVDR. Region Stockholm har av Socialstyrelsen givits möjlighet att yttra sig över innehållet. Detta tjänsteutlåtande utgör regionens remissvar.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss och konsekvensutredning från Socialstyrelsen

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till Socialstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Av artikel 4 i IVDR framgår att när genetiska tester används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller,

i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser. Socialstyrelsen anser att det går att argumentera för att de krav som framgår av artikel 4 i IVDR redan är reglerande i exempelvis patientlagen och SOSFS 2012:20 men bedömer att det inte går att utesluta att artikel 4 i IVDR innebär mer detaljerade krav än det som idag är reglerade i svensk författning, framför allt när gentester används. Socialstyrelsen föreslår därför att myndigheten ska få föreskriva 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 i förordning (EU) 2017/746.

Överväganden
Redan idag ska vårdgivaren informera patient och anhöriga enligt vad som beskrivs under bakgrund. Socialstyrelsen ser ett behov av att detta tydligare dokumenteras genom att de kan komma med föreskrifter rörande detta område. Det skulle kunna göra det tydligare för vårdgivare vad de har för skyldigheter, men kan innebära en arbetsinsats för att ta fram riktlinjer och nå ut med information. Region Stockholm har inga invändningar mot Socialstyrelsens förslag till ändring av föreskrifter.

Ekonomiska konsekvenser
Förlaget förväntas inte få några ekonomiska konsekvenser av betydelse. En viss arbetsinsats behövs för att informera i verksamheterna, men den är av liten omfattning och kan anses ingå i ordinarie utvecklingsarbete inom ett verksamhetsområde.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget har inga negativa konsekvenser för patientsäkerhet. Tydligare föreskrifter avseende informationsskyldighet kan möjligen snarast öka patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
De konsekvenser som kommer att uppstå för vårdgivarna avser uppdatering av dokumentation, information och rådgivning så att de överensstämmer med den information och rådgivning som avses i artikel 4.1-3 i IVDR. Mot bakgrund av det redan idag finns bestämmelser om information är det troligt att patienter genomgår genetiska tester inom hälso- och sjukvården också får information och rådgivning som i stora delar överensstämmer med de krav som framgår av artikel 4.1-3 i IVDR. Förslaget förväntas därför inte få några omfattande administrativa konsekvenser för vårdgivarna.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-03-24

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;

HSLF-FS 2022:xx

Utkom från trycket den xx xx 2022

beslutade den xx yyyy 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av x kap. y § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

dels att rubriken till 6 kap. ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 2 §, av följande lydelse.

6 kap. Kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

2 § Vid användning av genetiska tester på patienter för diagnostik, förbättring av behandlingar och predektiv eller prenatal testning ska vårdgivaren säkerställa att information ges och rådgivning finns tillgänglig enligt vad som anges i artikel 4.1-3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Denna författning träder i kraft den xx yy 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson

Socialstyrelsen

2022-03-01 Dnr 4.1-8697/2022

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

Konsekvensutredning – förslag till ä*ndring av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*

Bakgrund

Socialstyrelsen genomförde under 2021 en revidering av myndighetens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Bakgrunden till revideringen är att en ny EU-förordning om medicintekniska produkter[1], förkortad MDR, började gälla den 26 maj 2021. Det fanns därför behov av att se över och anpassa föreskrifterna till MDR. Myndigheten genomförde samtidigt språkliga ändringar och ändrade föreskrifternas disposition. De reviderade föreskrifterna (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården trädde ikraft den 15 juli 2021.

Den 26 maj 2022 börjar ytterligare en ny EU-förordning att gälla som avser medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik[2], förkortad IVDR.

Varken MDR eller IVDR reglerar hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter utan EU-förordningarna syftar i första hand till att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor.

[1] 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.

[2] 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.

Enligt artikel 1.15 MDR och artikel 1.9 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 HSLF-FS 2021:52 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 HSLF-FS 2021:52 med anledning av IVDR.

Genetisk information, rådgivning och informerat samtycke enligt artikel 4 i IVDR

Av artikel 4 i IVDR framgår att när genetiska tester används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård enligt definitionen i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU och för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt.

Det framgår vidare att när det gäller de skyldigheter som avses i första stycket ska medlemsstaterna i synnerhet säkerställa lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd och/eller sjukdomar som allmänt inte anses behandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik.

Andra stycket gäller inte i fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och/eller en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräftas genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används.

Av förarbetena[3] till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter framgår att det krav på information som anges i artikel 4 i IVDR kan anses reglerat i nuvarande lagstiftning. Det framgår vidare att det dock kan uppstå behov av att meddela föreskrifter med anledning av artikel 4 i IVDR-förordningen, och det föreslås därför att det införs

[3] Regeringens proposition 2020/21:172 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, s. 130 f.

ett bemyndigande om att Socialstyrelsen ska 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 i IVDR.

Det anges bland annat att den hälso- och sjukvård som avses i artikel 4 i IVDR är densamma som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Av 2 kap. 1 § HSL framgår att med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Bestämmelser om genetiska undersökningar, fosterdiagnostik, genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:20) om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik finns närmare bestämmelser om den information som ska ges till den kvinna eller det par som väntar barn.

För gentester som inte rör fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik är det bestämmelserna i 3 kap. patientlagen (2014:821) som blir aktuella. Bestämmelserna i 3 kap. patientlagen är generellt formulerade och den som ansvarar för vården är skyldig att ha de processer och rutiner som krävs för att patienten ska få den information som är relevant utifrån det enskilda fallet. I förarbetena till patientlagen[4] anges att i informationsskyldigheten enligt 3 kap. 1 § 1 får bland annat anses ligga att informera om resultatet av undersökningar, provtagningar och dylikt.

Av förarbetena framgår det vidare att det är av stor vikt att patienten får information även om vad som händer när han eller hon har lämnat hälso- och sjukvårdsinrättningen. Patienten ska därför enligt 3 kap. 1 § 7 informeras om eftervård, dvs. uppföljande behandling, exempelvis läkemedelsbehandling, diet eller rehabilitering. Informationen bör ges så snart som möjligt, men senast då patienten lämnar vårdinrättningen. Enligt förarbetena är paragrafen inte avsedd att tolkas uttömmande. Om patienten behöver ytterligare information måste sådan naturligtvis ges. Förarbetena uppmärksammar dock att det, å andra sidan, inte alla gånger är aktuellt att informera enligt samtliga punkter i paragrafen. Informationen ska således anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet.

Socialstyrelsen anser att det visserligen går att argumentera för att de krav som framgår av artikel 4 i IVDR redan är reglerande i exempelvis patientlagen och SOSFS 2012:20, i enlighet med den redogörelse som görs i prop. 2020/21:172. Myndigheten bedömer dock att det inte går att utesluta att artikel 4 i IVDR innebär mer detaljerade krav än det som idag är reglerade i svensk författning, framförallt när gentester används men där SOSFS 2012:20 inte är tillämplig. Myndigheten föreslår därför en bestämmelse som hänvisar till de krav som anges i artikel 4.1-3 i IVDR.

[4] Regeringens proposition 2013/14:106 Patientlag s. 114.

I departementspromemorian *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)* föreslås att Socialstyrelsen ska få föreskriva 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 i förordning (EU) 2017/746.[5]

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

IVDR börjar gälla den 26 maj 2022 och blir då direkt tillämplig. Avseende de bestämmelser som ställer krav på medlemsstaterna att i sin tur ställa krav på hälso- och sjukvården finns ingen annan möjlighet än att införa bestämmelser i myndighetsföreskrifter som motsvarar kraven i IVDR.

Berörda av regleringen

Generellt berörs vårdgivare, inom den offentliga och den enskilda hälso- och sjukvården som utför genetiska tester.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsen grundar den föreslagna ändringen på ett bemyndigande som Socialdepartementet har föreslagit i departementspromemorian *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)*[6]. Bemyndigandet föreslås enligt Ds 2019:32 föras in i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Av förslaget framgår att Socialstyrelsen kommer att få ett bemyndigande att 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 i förordning (EU) 2017/746.

Beslut om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS 2021:52 kan fattas under förutsättning att bemyndigandet införs i enlighet med Socialdepartementets förslag.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

De kostnader som Socialstyrelsen har identifierat kan komma att uppstå är administrativa kostnader för verksamheterna.

De vårdgivare som berörs av föreskriftens förslag är i första hand de vårdgivare som idag genomför genetiska tester i hälso- och sjukvården men som inte omfattas av SOSFS 2012:20. Sådan verksamhet bedrivs bland annat vid landets sex

[5] Se Ds 2019:32 s. 102.
[6] Se Ds 2019:32 s. 102 f.

universitetssjukhus. Det går dock inte att utesluta att genetiska tester i viss uträckning kan utföras även på andra sjukhus. Enligt Vårdgivarguiden finns det 81 offentligt drivna sjukhus och fem privata sjukhus i Sverige. Socialstyrelsen uppskattar att föreskriftens konsekvenser gäller i första hand för landets universitetssjukhus.

De konsekvenser som kommer att uppstå för vårdgivarna avser uppdatering av dokumentation, information och rådgivning så att de överensstämmer med den information och rådgivning som avses i artikel 4.1-3 i IVDR.

Vårdgivaren ska för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt.

Vårdgivaren ska också säkerställa lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd och/eller sjukdomar som allmänt inte anses behandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik.

Krav på tillgång till rådgivning gäller inte i fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och/eller en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräftas genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används.

Idag finns allmänna bestämmelser om information som ska ges till patienten i 3 kap. patientlagen. I 3 kap. 1 § anges bl.a. att patienten ska få information om sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling samt metoder för att förebygga sjukdom eller skada. Bestämmelsen är inte avsedd att uttolkas uttömmande utan ska anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet.[7]

Vidare finns det i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:20) om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik närmare bestämmelser om den information som ska ges till den kvinna eller det par som väntar barn.

Mot bakgrund av det redan idag finns bestämmelser om information är det troligt att patienter genomgår genetiska tester inom hälso- och sjukvården också får information och rådgivning som i stora delar överensstämmer med de krav som framgår av artikel 4.1-3 i IVDR.

Det innebär att den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 2 § HSLF-FS 2021:52 inte kan anses utgöra en helt ny skyldighet även om vårdgivaren behöver uppdatera

[7] Regeringens proposition 2013/14:106 Patientlag, s. 114.

sitt ledningssystem där dokument och rutiner behöver ses över. Dessutom behöver information spridas till berörd personal på arbetsplatsen. Ett antagande görs om att 10 timmar behövs för att utföra dessa arbetsuppgifter kring dokumentation av rutiner samt information till berörda vid arbetsplatsen och att de utförs exempelvis av en sjuksköterska, en verksamhetschef eller läkare. En sjuksköterskas lön enligt SCB:s lönestatistik för 2020 är 38 700 kr. Den genomsnittliga lönenivån multipliceras med schablonvärdet 1,84[8] och månadskostnaden blir då 71 208 kr. Den administrativa kostnaden blir 4 451kr. Är det verksamhetschefen som istället utför arbetsuppgifterna blir kostnaden följande. Enligt SCB:s lönestatistik för 2020 är en klinik och verksamhetschefs lön 77 400 kr. Efter att lönen multiplicerats med schablonvärdet 1,84 blir månadskostnaden 142 216 kr. Kostnaden för 10 timmars arbete kring dokumentationen samt information till berörd personal vid arbetsplatsen blir 8 901 kr. Är det en läkare som utför arbetsuppgifterna blir kostnaden följande. Enligt SCB:s lönestatistik för 2020 är en specialistläkares lön 79 200 kr. Efter att lönen multiplicerats med schablonvärdet 1,84 blir månadskostnaden 145 728 kr. Kostnaden för 10 timmars arbete kring dokumentationen samt information till berörd personal vid arbetsplatsen blir 9 108 kr.

Det bör noteras att detta är en uppskattning och tidsåtgången och kostnaden kan variera beroende på verksamhetens omfattning och inriktning.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Socialstyrelsen bedömer att den enskilda hälso- och sjukvården 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 IVDR.

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.

[8] 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.

Socialstyrelsens förslag innebär en bestämmelse om krav på information och rådgivning vid genetisk testning inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen som Socialstyrelsen föreslår är en följd av IVDR. 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 2022, samtidigt som IVDR och ändringar i den lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Kontaktperson

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