Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2020-04-08

RS 2020-0079

Regionstyrelsen

Yttrande över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32)

Föredragande regionråd: Tobias Nässén

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss erbjudit Region Stockholm att lämna synpunkter på promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik- del 2 (Ds 2019:32).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32).

Regionrådsberedningens motivering

Regionstyrelsen delar på det stora hela det som anförs i promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 och välkomnar förslag till ny lagstiftning. Regionstyrelsen anser det positivt att utprovning av medicintekniska lösningar i allt högre grad närmar sig de principer som gäller vid prövning och godkännande av nya läkemedel. Det skapar förutsättningar för en än mer säker medicinteknik.

Regionstyrelsen vill dock peka på vikten av att förslaget förtydligas, främst vad gäller ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket, Inspektionen för vård (IVO) och omsorg samt Socialstyrelsen. Vad gäller ansvar och befogenheter inom området medicintekniska komponenter av avancerade terapier behöver detta tydliggöras ytterligare, liksom regelverket för personlig hälsoutrustning.

Regionstyrelsen ser att det finns en risk med det förslag som anförs i promemorian vad gäller ansvarsfördelningen, att olika myndigheter gör skilda bedömningar. Därför förordar Regionstyrelsen, vad som också anförs i Regiondirektörens tjänsteutlåtande (RS 2020-0079) att endast Läkemedelsverket får uppdraget att tillse att den nya förordningen efterlevs

i Sverige. Genom att samla ansvaret hos en myndighet minskar risken att olika myndigheter gör skilda bedömningar.

IVO bör fortsatt vara ansvarig tillsynsmyndighet för anmälningar om negativa händelser inom det medicintekniska området medan endast Läkemedelsverket ska vara ensam tillsynsmyndighet för implantat, egentillverkade produkter, återanvändning av engångsprodukter samt att Läkemedelsverket också är ansvarig för medicinteknik som innehåller genetisk information.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av remiss - Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32)

Irene Svenonius Tobias Nässén

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
Maria Schönnings

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-03-10

RS 2020-0079

Regionstyrelsen

Yttrande över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss erbjudit Region Stockholm att lämna synpunkter på promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik- del 2 (Ds 2019:32).

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av remiss - Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32)

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32).

Regionledningskontorets förslag och motivering

Sammanfattning
Socialdepartementets promemoria Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32) innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 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 och93/42/EEG, och 2. 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.

Region Stockholm anser bland annat att ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg samt Socialstyrelsens vad gäller ansvar och befogenheter inom området medicintekniska komponenter av avancerade terapier behöver tydliggöras ytterligare.

Regionledningskontoret ställer sig i huvudsak positivt till promemorians förslag men anser att förslaget behöver förtydligas, bland annat vad gäller ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg samt Socialstyrelsens samt regelverket för personlig hälsoutrustning. Region Stockholm förordar att endast Läkemedelsverket får uppdraget tillse att den nya förordningen efterlevs i Sverige. Genom att samla ansvaret hos en myndighet minskar risken för att olika myndigheter gör skilda bedömningar.

Bakgrund
Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området.
Förslagen innebär bl.a. att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska 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.

Förslaget innebär att Läkemedelsverket fortsättningsvis ska vara behörig tillsynsmyndighet för att utforma och följa upp regelverket för utprövning av nya medicintekniska produkter. Enligt förslaget ska Läkemedelsverket dock inte vara behörig tillsynsmyndighet när det gäller egentillverkade produkter, information om genetiska tester, information om implantat till personer som fått dessa inopererade. Ansvar för lagring och förvaring av unik produktidentifiering (UDI) ska lagras i den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED. I dessa avseenden kommer Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att få tillsynsansvaret.

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.

Överväganden

Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Ds 2019:32).

Det medicintekniska området befinner sig i en stark utvecklingsfas vilket innebär att många nya medicintekniska produkter kommer att prövas för licensiering. Region Stockholm välkomnar därför en reviderad lagstiftning. De nya möjligheterna med strömmade data från patienter baserade på digitala sensorer ger helt nya in vitro-diagnostiska möjligheter och beslutsunderlag. Dessa nya tekniker behöver valideras för ökad patientsäkerhet.

Region Stockholm ställer sig positiv till att utprövning av nya medicintekniska lösningar alltmer kommer att ske utifrån samma principer som idag gäller inför godkännande av nya läkemedel vilket skapar förutsättningar för en ännu säkrare medicinteknik.

Region Stockholm bedömer att de utökade kraven på dokumentation och uppföljning av CE-märkning av medicintekniska produkter kommer att leda till ökad patientsäkerhet. Region Stockholm tillstyrker att det införs skärpta krav på CE-märkning av medicintekniska produkter, främst genom kraven på att dessa produkter ska genomgå klinisk prövning enligt liknade regelverk som gäller för läkemedelsprövningar.

Region Stockholm anser att den centrala databasen EUDAMED för medicintekniska produkter fyller en viktig funktion i kunskapsuppbyggnaden inom det medicintekniska området.

Region Stockholm anser att ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg samt Socialstyrelsens vad gäller ansvar och befogenheter inom området medicintekniska komponenter av avancerade terapier behöver tydliggöras ytterligare. IVO har tillsynsansvar för implantat, egentillverkade produkter, återanvändning av engångsprodukter samt är ansvarig för medicinteknik som innehåller genetisk information. Region Stockholm anser att Läkemedelsverket ska vara ansvarig tillsynsmyndighet för dessa områden. Region Stockholm anser vidare att Läkemedelsverket ska ha tillsynsansvar för verksamheter där kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte utförs. Region Stockholm tillstyrker att IVO är ansvarig tillsynsmyndighet för anmälningar om negativa händelser inom det medicintekniska området.

Vidare anser Region Stockholm att regelverket för personlig hälsoutrustning i form av t.ex. sensorer behöver förtydligas ytterligare och att även denna typ av teknik bör CE-märkas.

Avslutningsvis vill Region Stockholm framhålla vikten av kommunikationsinsatser av de föreslagna förändringarna.

Ekonomiska konsekvenser
De skärpta krav på klinisk prövning av medicinteknisk utrustning som förordningen ställer kommer att leda till högre kostnader för de förvaltningar och bolag som använder medicinteknisk utrustning i sin verksamhet. Dessa fördyringar kan leda till marknadsutbudet kan minska samt att de medicintekniska företagens ökade kostnader kommer att belasta hälso- och sjukvården genom höjda priser. Det är dock svårt att göra en sammanvägd bedömning av förslagets ekonomiska konsekvenser då en förväntad ökad patientsäkerhet och färre komplikationer även bedöms leda till viss ekonomiskt vinst.

Carina Lundberg Uudelepp
Regiondirektör

Jan Andersson
Forsknings- och
innovationsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet
Regionledningskontoret FoUUI

Godkänd av Carina Lundberg Uudelepp, 2020-03-10

Promemorians huvudsakliga innehåll

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, 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 och93/42/EEG, och
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.

Förslagen innebär bl.a. att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska 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.