

6. Förslag till regelförenkling

Kontaktuppgifter

Organisation (kommun, region, myndighet, annan aktör)

Region Stockholm

Kontaktperson (namn)

Katarina Back

E-postadress

Katarina.a.back@regionstockholm.se

Telefonnummer

070-737 35 41

Förslag till regelförenkling

Titel på förslaget

Reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

Kort sammanfattning om den önskade förändringen

En lagändring syftar till att möjliggöra så kallad reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i Sverige på samma sätt som redan är möjligt i Danmark. Förslaget grundar sig på behovet av att främja miljömässig hållbarhet och ekonomisk effektivitet inom svensk hälso- och sjukvård. Detta utan att kompromissa med säkerheten för patienter och användare. Förslaget innebär att reprocessing, utöver att det är tillåtet inom eller på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsinstitution, därutöver blir tillåtet att utföra i Sverige för externa reprocessare som agerar i egenskap av legala tillverkare.

Vilken regel gäller det? (ange SFS-nummer eller titel om möjligt)

Det europeiska medicintekniska regelverket MDR, artikel 17 i förordning (EU) 2017/745 beskriver att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter endast får ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då i enlighet med MDR artikel 17. Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter medger reprocessing och återanvändning av engångsprodukter endast inom eller på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsinstitution. Det finns därmed ett behov av en förändring av förordningen (2021:631).

Vilket problem eller hinder vill ni lösa och för vem?

Ändring av det nationella regelverk som idag finns för att tillåta legala tillverkare att reprocessa och CE-märka medicintekniska engångsprodukter för vidare försäljning på marknaden. Detta skulle innebära att tillverkare ska ta ansvar för reprocessing och säkerställa att produkterna uppfyller alla säkerhetskrav innan produkterna återintroduceras på marknaden.

Vilken ändring föreslår ni? (konkret formulering eller princip)

Förslag på ny bestämmelse i förordning 2021:631

Kap 4a (förslag på tillägg med kursiv stil)

4 § Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2020/1207 för externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård *samt för reprocessare som agerar i egenskap av legala tillverkare.*

Kap 4a (förslag på ny bestämmelse i kapitlet)

6 § Med undantag från reprocessing som bedrivs inom, eller på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsinstitution i enlighet med 1 §, ska en fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter i enlighet med artikel 17.2 i förordning (EU) 2017/745. Detta innefattar skyldigheter avseende spårbarhet för den reprocessade produkten, i enlighet med kapitel III i förordningen. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/374/EEG.

Vilka effekter förväntas ändringen få på effektiviteten i den kommunala verksamheten? (effektivitet, kvalitet, minskad administration, kostnadsbesparingar, rättssäkerhet, likvärdighet)

Den föreslagna lagändringen förväntas ha flera positiva effekter för den offentligfinansierade hälso- och sjukvården.

Ökad kostnadseffektivitet: Genom att tillåta legala tillverkare att reprocessa och CE-märka medicintekniska engångsprodukter öppnas den svenska marknaden för produkter som redan idag används i flera EU-länder. Detta förväntas öka konkurrensen och bidra till lägre inköpskostnader för medicintekniska produkter. För hälso- och sjukvården, där resurserna ofta är begränsade, kan det ge betydande kostnadsbesparingar.

Förbättrad resurseffektivitet och miljömässig hållbarhet: Reprocessing minskar mängden medicintekniskt avfall och bidrar till ett mer cirkulärt resursutnyttjande. Detta ligger i linje med nationella och regionala mål om minskad klimatpåverkan och hållbar resursanvändning inom offentlig sektor.

Ökad tillgång till produkter: Genom att möjliggöra användning av CE-märkta reprocessade produkter som lagligen placerats på marknaden inom EU kan tillgången till medicintekniska produkter förbättras. Detta kan minska sårbarheten i leveranskedjor och bidra till en mer robust försörjning.

Minskad administrativ och organisatorisk belastning för vårdgivare: Nuvarande lagstiftning innebär att reprocessing endast kan ske inom eller på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsinstitution enligt artikel 17.3–17.4 i MDR. Detta medför omfattande regulatoriska krav på vårdgivaren. Genom att möjliggöra reprocessing i rollen som legal tillverkare enligt artikel 17.2 flyttas ansvaret för efterlevnad av MDR till tillverkaren, vilket minskar den regulatoriska bördan för vårdgivare och kommunal verksamhet.

Bibehållen patientsäkerhet och rättssäkerhet: Reprocessade produkter som placeras på marknaden av en legal tillverkare omfattas fullt ut av kraven i MDR, inklusive krav på kvalitetsledningssystem, riskhantering, klinisk utvärdering, spårbarhet och marknadskontroll. Detta innebär att patientsäkerheten upprätthålls på samma nivå som för andra CE-märkta medicintekniska produkter.

Ökad likvärdighet inom EU: Lagändringen skulle harmonisera Sveriges regelverk med flera andra medlemsstater som redan tillåter reprocessing enligt artikel 17.2. Detta bidrar till en mer enhetlig tillämpning av EU:s medicintekniska regelverk och förbättrar förutsättningarna för en fungerande inre marknad.

Finns det risker eller nackdelar med förändringen ni föreslår? (juridiska, ekonomiska, för verksamhet/medborgare)

Inga risker utifrån patientsäkerhet följer av förslagen.

Den föreslagna lagändringen bedöms i huvudsak ha positiva effekter, men vissa potentiella risker och utmaningar bör beaktas.

Om reprocessing tillåts i rollen som legal tillverkare kan antalet aktörer på marknaden öka. Detta kan innebära ett ökat behov av tillsyn från ansvariga myndigheter, i första hand Läke-medelsverket. Samtidigt omfattas dessa aktörer av samma regulatoriska krav som andra tillverkare av medicintekniska produkter enligt MDR.

Det är viktigt att det tydligt framgår att den aktör som reprocessar produkten i rollen som legal tillverkare övertar fullt ansvar för produktens säkerhet, prestanda

och överensstämmelse med MDR. Detta ansvar inkluderar bland annat krav på kvalitetsledningssystem, riskhantering, klinisk evidens, spårbarhet och post-market surveillance.

Vissa vårdgivare eller upphandlande myndigheter kan initialt vara försiktiga med att använda reprocessade produkter. Det kan därför behövas tydlig information och vägledning om att dessa produkter, när de är CE-märkta enligt MDR, omfattas av samma regulatoriska krav som andra medicintekniska produkter.

För tillverkare som vill etablera verksamhet för reprocessing kan investeringar i kvalitetsledningssystem, validering och regulatorisk dokumentation krävas. Dessa krav motsvarar dock de som gäller för andra tillverkare av medicintekniska produkter.

Bilagor

Om ni vill komplettera med till exempel konsekvensanalys, interna utredningar, rapporter kan dessa skickas in tillsammans med förslaget.

Information

Alla uppgifter som skickas in blir allmänna handlingar och kommer att kunna begäras ut. Vi förbehåller oss rätten att kunna publicera materialet.