

Från: Registrator VS <Registrator.vs@ivo.se>
Skickat: den 6 februari 2023 15:43
Till: 'info@cario.se'; 'info@folkhalsomyndigheten.se'; 'kontakt@intertek.com';
'info@lfmt.se'; 'registrator@lakemedelsverket.se'; Regelrådet;
'region@regionblekinge.se'; 'region.dalarna@regiondalarna.se';
'rg@regiongavleborg.se'; 'regiongotland@gotland.se'; 'regionen@regionhalland.se';
'region@regionjh.se'; 'regionen@rjl.se'; 'region@regionkalmar.se';
'region@kronoberg.se'; 'regionnorrbottn@norrbottn.se';
'regionen@regionorebrolan.se'; 'region@regionostergotland.se'; 'region@skane.se';
'registratur@regionsormland.se'; 'kontakt@regionstockholm.se';
'region.uppsala@region uppsala.se'; 'region@regionvarmland.se';
'regionen@regionvasterbotten.se'; 'region.vasternorrland@rvn.se';
'region@regionvastmanland.se'; 'registrator@skr.se';
'socialstyrelsen@socialstyrelsen.se'; 'registrator@swedac.se'; 'styrelsen@sfvh.se';
'info@standardiseringforbundet.se'; 'info@swedishmedtech.se'; 'registrator@tlv.se';
'info@vardforetagarna.se'; 'post@vgregion.se'
Ämne: Remiss från Inspektionen för vård och omsorg - förslag på nya föreskrifter om reprocessares och externa reprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt
Bifogade filer: Missiv.docx; Föreskrifter reprocessing Utkast.pdf; Konsekvensutredning reprocessing.docx; Sändlista.docx
Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga
Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2023-24:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,
Inspektionen för vård och omsorg (IVO) översänder härmed förslag till föreskrifter om reprocessares och externa reprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt.
Se bifogade dokument.

Synpunkter på förslag och konsekvensutredning ska ha kommit in till IVO **senast den 5 mars 2023** (dnr 6.2.1-02565/2023).

Vänliga hälsningar

Carina Nithander och Katarina Lagerstedt, genom

Therese Dahlman
Registrator
Telefonväxel: 010-788 50 00
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
Box 45184
104 30 Stockholm
Besöksadress: Solnavägen 4, plan 7, Stockholm www.ivo.se

[Så behandlar IVO personuppgifter](#)



Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Enligt sändlista

Remiss – Inspektionen för vård och omsorgs förslag till föreskrifter om reproprocessares och externa reproprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt

Ni bereds härmed tillfälle att lämna synpunkter på Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) förslag till föreskrifter och tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslag och konsekvensutredning ska ha kommit in till IVO senast den **5 mars 2023**. Remissvar skickas som ett Worddokument och ett PDF-dokument per e-post till registrator@ivo.se

Vänligen ange diarienummer **6.2.1-02565/2023** i remissvaret.

Kontaktpersoner:

Carina Nithander	Katarina Lagerstedt
Tel: 010-788 55 92	Tel: 010-788 53 64
carina.nithander@ivo.se	katarina.lagerstedt@ivo.se

Med vänlig hälsning

Karin Lewin
Chefsjurist

Bilagor

- Inspektionen för vård och omsorgs förslag till föreskrifter om reproprocessares och externa reproprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt
- Konsekvensutredning
- Sändlista



Sändlista

1. Capio
2. Folkhälsomyndigheten
3. Intertek
4. Ledningsnätverket för medicinteknik (LfMT)
5. Läkemedelsverket
6. Regelrådet
7. Region Blekinge
8. Region Dalarna
9. Region Gävleborg
10. Region Gotland
11. Region Halland
12. Region Jämtland Härjedalen
13. Region Jönköpings län
14. Region Kalmar län
15. Region Kronoberg
16. Region Norrbotten
17. Region Örebro län
18. Region Östergötland
19. Region Skåne
20. Region Sörmland
21. Region Stockholm
22. Region Uppsala
23. Region Värmland
24. Region Västerbotten
25. Region Västernorrland
26. Region Västmanland
27. SKR
28. Socialstyrelsen
29. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
30. Svensk förening för vårdhygien
31. Sveriges Standardiseringsförbund
32. Swedish Medtech
33. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
34. Vårdföretagarna
35. Västra Götalandsregionen

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO 2023-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om reprocessares och externa reprocessares skyldig- het att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt;

**HSLF-FS
2023:xx**

Utkom från trycket
den xx månad 20xx

beslutade den XX 2023.

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver följande med stöd av 7 kap. 2 a § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Inledande bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som kompletterar

- 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,
- lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, och
- förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

2 § I denna författning ges föreskrifter om hur reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska fullgöra sina skyldigheter, enligt 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, att till Inspektionen för vård och omsorg lämna uppgifter om sin verksamhet och om sin produkt.

Definitioner

3 § Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution har samma betydelse som i artikel 2.36 i 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 förord-

ning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

4 § Begreppen reprocessare och extern reprocessare har samma betydelse som i artikel 2.1 och 2.2 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter.

Hur uppgifterna ska lämnas

5 § Uppgifterna ska lämnas på avsedd blankett (bilaga 1) eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

Vilka uppgifter som ska lämnas

6 § Reprocessare och externa reprocessare, vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård, ska lämna följande uppgifter.

Uppgifter om den som reprocessar

1. namn på hälso- och sjukvårdinstitutionen,
2. hälso- och sjukvårdinstitutionens organisationsnummer,
3. om det är en reprocessare, extern reprocessare eller både reprocessare och extern reprocessare,
4. namn på verksamheten, och
5. adress till verksamheten.

Uppgifter om reprocessad engångsprodukt

1. produktnamn,
2. produkttyp,
3. ursprunglig tillverkare, och
4. användningsområde för den reprocessade engångsprodukten.

Reprocessare och externa reprocessare ska fylla i en blankett per verksamhet och reprocessad engångsprodukt.

7 § Uppgifter enligt 6 § ska lämnas senast en månad innan reprocessingen påbörjas.

Om verksamheten eller produkten förändras ska detta anmälas senast en månad innan förändringen genomförs. Om verksamheten slutar reprocessa en anmäld engångsprodukt eller om verksamheten läggs ner ska detta anmälas senast en månad efter att reprocessingen upphörde eller nedläggningen genomfördes.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 juli 2023.
 2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den 1 juli 2023 ska anmälas enligt 7 § ska senast den 1 augusti 2023 göra en sådan anmälan.

Inspektionen för vård och omsorg

SOFIA WALLSTRÖM

Karin Lewin

UTKAST



Anmälan: reprocessares och externa reprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt

På denna blankett lämnas information till Inspektionen för vård och omsorg enligt kravet i 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Reprocessare och externa reprocessare ska fylla i en blankett per verksamhet och reprocessad engångsprodukt.

Uppgifterna avser

- ☐ Nyanmälan
- ☐ Ändring av uppgifter
 - Ändringen avser ☐ verksamhet ☐ produkt
- ☐ Upphörande av reprocessing av engångsprodukt
- ☐ Verksamheten läggs ner

Uppgifter om den som reprocessar

Namn på hälso- och sjukvårdsinstitutionen	Organisationsnummer
☐ Reprocessare ☐ Extern reprocessare ☐ Reprocessare och extern reprocessare	
Namn på verksamheten	
Adress till verksamheten	

Uppgifter om reprocessad engångsprodukt

Produktnamn
Produkttyp
Ursprunglig tillverkare
Användningsområde för den reprocessade produkten

Nedan uppgifter är inte för registrering

Namn på anmälaren	Telefonnummer
Ort och datum	

Skickas till
Inspektionen för vård och omsorg
Box 45184
104 30 Stockholm

UTKAST

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
IVO:s webbplats www.ivo.se

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Konsekvensutredning - Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) förslag till föreskrifter om reprocessares och externa reprocessares uppgiftsskyldighet avseende sin verksamhet och sin produkt

1. Inledning

1.1 Gällande rätt

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, nedan kallad MDR-förordningen. Det är bara engångsprodukter som släppts ut på marknaden enligt MDR-förordningen som omfattas av bestämmelserna om reprocessing. Medlemsstaterna får välja om de vill tillåta reprocessing eller inte. Om medlemsstaterna väljer att tillåta reprocessing så får detta endast ske i enlighet med nationell rätt och med iakttagande av de krav som ställs i artikel 17 MDR-förordningen. Av artikel 17 framgår bl.a. att den som reprocessar en engångsprodukt ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig de skyldigheter som en tillverkare har enligt MDR-förordningen. Om medlemsstaterna beslutar om undantag från kraven i de fall en engångsprodukt reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, behöver inte alla bestämmelserna i MDR-förordningen om tillverkarens skyldigheter tillämpas. Det uppställs dock flera krav som måste vara säkerställda, t.ex. att den reprocessade produktens säkerhet och prestanda ska motsvara säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten. Dessutom ska reprocessingen utföras i överensstämmelse med gemensamma specifikationer om bl.a. riskhantering och kvalitetsledningssystem. Av artikel 17 framgår vidare att medlemsstaterna får föreskriva att de regler som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutionerna även ska gälla för externa reprocessare. I dessa fall ska en engångsprodukt reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution.

Fr.o.m. den 26 april 2022 är det tillåtet med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i Sverige. Enligt 4 a kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, nedan kallad förordningen (2021:631), får en engångsprodukt reprocessas och

återanvändas inom en hälso- och sjukvårdsinstitution i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745. Vidare får en hälso- och sjukvårdsinstitution begära att reprocessing av en engångsprodukt utförs av en extern reprocessare inom EU eller EES, om den reprocessade produkten i sin helhet återlämnas till hälso- och sjukvårdsinstitutionen. Vid reprocessing enligt första och andra styckena ska de krav som följer av artikel 17.3 och 17.5 i förordning (EU) 2017/745 vara säkerställda.

1.2 Bemyndigande och avgränsning av bemyndigandet

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) får enligt 7 kap. 2 a § förordningen (2021:631) meddela föreskrifter om verkställigheten av den registreringsskyldighet som anges i 4 a kap. 5 § i samma förordning, dvs. att reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Inspektionen för vård och omsorg för registrering. Enligt 7 kap. 2 § andra stycket samma förordning får Läkemedelsverket meddela föreskrifter för externa reprocessare i Sverige vars verksamhet *inte* omfattar hälso- och sjukvård att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Läkemedelsverket för registrering.

IVO bedömer att de föreslagna föreskrifterna ryms inom IVO:s bemyndigande.

2. Beskrivning av problemet och vad IVO vill uppnå

IVO:s uppdrag är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Ett patient- och brukarperspektiv ska genomsyra tillsynen. IVO har ett omfattande uppdrag och måste därför ha en överblick över hälso- och sjukvården och omsorgen i syfte att kunna följa och agera på de största riskerna och bristerna. För att få den överblick över hälso- och sjukvården som krävs för att IVO ska kunna ha koll och kunna agera snabbt behöver IVO ha tillgång till rätt data, t.ex. genom att registrera de uppgifter som reprocessare och externa reprocessare lämnar till IVO.

I och med att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är tillåtet i Sverige fr.o.m. den 26 april 2022 ställs dels krav på att reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård, nedan kallade reprocessare och externa reprocessare, ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till IVO, dels på att IVO ska registrera uppgifterna i enlighet med 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631). I och med denna registreringsskyldighet finns behov av verkställighetsföreskrifter.

Syftet med verkställighetsföreskrifterna är dels att tydliggöra vilka uppgifter om verksamhet respektive produkt som ska anmälas till IVO, dels tydliggöra hur uppgifterna ska lämnas till myndigheten. IVO ska ta emot uppgifterna för registrering och med anledning av det avser myndigheten att föra ett register. Enligt IVO:s bedömning bidrar ett register inte bara till att IVO har vetskap om vilka reprocessare och externa reprocessare som finns utan också till att myndigheten kan säkerställa en god tillsyn.

Enligt IVO:s bedömning kan föreskrifterna även förväntas bidra till ökad kunskap om gällande rätt och att fler reproprocessare och externa reproprocessare fullgör sin skyldighet att lämna uppgifter för registrering och därmed bidra till att IVO har tillgång till den information som myndigheten behöver för att kunna bedriva en fullgod tillsyn på området.

3. Förslag från IVO

3.1 Definitioner

I föreskrifterna upplyses om att begreppen hälso- och sjukvårdsinstitution och reproprocessare och extern reproprocessare är desamma som i EU-förordningarna.

- Hälso- och sjukvårdsinstitution definieras i artikel 2.36 MDR-förordningen på så sätt att det är en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
- Definitionerna av reproprocessare och extern reproprocessare framgår av artikel 2 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reproprocessing av engångsprodukter. Enligt den är reproprocessare en hälso- och sjukvårdsinstitution eller extern reproprocessare som reproprocessar engångsprodukter. Med extern reproprocessare avses en enhet som reproprocessar en engångsprodukt på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution.

Föreskrifterna riktar sig till reproprocessare och externa reproprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård, se 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631). Med reproprocessare och externa reproprocessare avses som ovan nämnts en hälso- och sjukvårdsinstitution eller extern reproprocessare som reproprocessar engångsprodukter på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution. En hälso- och sjukvårdsinstitution är en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. Definitionen av hälso- och sjukvårdsinstitution skiljer sig därmed från definitioner av hälso- och sjukvård och vårdgivare i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Enligt 2 kap. 1 § HSL avses med hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, och omhändertagande av avlidna. Med vårdgivare avses enligt 2 kap. 3 § HSL statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

IVO har, i förslaget till nya föreskrifter om reproprocessares och externa reproprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt, använt MDR-förordningens definition av hälso- och sjukvårdsinstitution istället för att använda andra etablerade begrepp inom svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning. Bakgrunden till det är att föreskrifterna ska harmoniera med EU-förordningarna som är direkt tillämpliga i medlemsländerna, vilket innebär att de gäller som lag i Sverige.

När det gäller begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution ges en viss vägledning till uttryckets räckvidd i skäl 30 i ingressen till MDR-förordningen där det anges att bland hälso- och sjukvårdsinstitutioner ingår sjukhus och institutioner men även laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av skälen framgår vidare att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar.

I 4 a kap. förordningen (2021:631) avgränsas IVO:s ansvar till verksamheter som omfattar hälso- och sjukvård. Nämda förordning använder inte begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution men IVO tolkar begreppet *omfattar* hälso- och sjukvård till att innefatta hälso- och sjukvårdsinstitutioner. IVO:s föreskrifter gäller reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet *omfattar* hälso- och sjukvård. Vårdgivare, dvs. den som bedriver hälso- och sjukvård, bör enligt IVO:s mening anses falla inom begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner och därmed anses ha som primärt syfte att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. IVO bedömer dock att begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution är vidare än så och konstaterar att det finns verksamheter där frågan kan uppstå om verksamheten kan anses omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller inte. För att sådana verksamheter ska ingå i IVO:s ansvar inom området reprocessing och återanvändning av engångsprodukter ska deras verksamhet *omfatta* hälso- och sjukvård. IVO bedömer att begreppet *omfattar* hälso- och sjukvård även inkluderar verksamheter som hälso- och sjukvården är beroende av för att kunna diagnostisera och behandla patienter.

I de fall en extern reprocessares verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård ska den externa reprocessaren anmäla uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Läkemedelsverket för registrering. Om det uppstår en fråga om gränsdragningen huruvida en extern reprocessare ska anmäla sin verksamhet och sin produkt för registrering hos IVO eller Läkemedelsverket, så får det avgöras efter bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet och bör bli föremål för samverkan mellan IVO och Läkemedelsverket.

3.2 Uppgifter som ska lämnas till IVO

Det framgår inte närmare av förordningen (2021:631) vilka uppgifter om verksamheten och produkten som ska lämnas till IVO. Enligt IVO:s bedömning är syftet med kraven i 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631), att IVO ska föra ett register över de verksamheter som reprocessar engångsprodukter samt de produkter som respektive verksamhet reprocessar. Registreringen bidrar till att IVO har en överblick över de verksamheter som ägnar sig åt reprocessing och möjliggör för IVO att bedriva tillsyn över de aktuella verksamheterna. Enligt IVO:s bedömning ska anmälan därför innehålla grundläggande uppgifter för att IVO ska kunna få en uppfattning om vilken typ av verksamhet det är fråga om. Genom anmälningsförfarandet får IVO kännedom om reprocessare och externa reprocessare samt förändringar i deras verksamheter. Genom att ta in dessa uppgifter har IVO grundläggande information om var reprocessing sker, med vilka produkter och vem som är ansvarig för reprocessingen.

Av artikel 17 i MDR-förordningen framgår att ett anmält organ ska intyga att reprocessing hos en reproprocessare sker enligt relevanta harmoniserade bestämmelser och nationella bestämmelser. Av artikel 22 i genomförandeförordning (EU) 2020/1207 framgår att reproprocessare minst en gång per år ska genomföra en oberoende årlig extern revision av reprocessing och att revisionsrapporten ska lämnas till ett anmält organ. Med anmält organ avses enligt artikel 2.42 MDR-förordningen, organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.

IVO:s bemyndigande att meddela föreskrifter om verkställigheten av den registreringsskyldighet som framgår av 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631) omfattar krav på att reproprocessare och externa reproprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till IVO. Enligt IVO:s bedömning faller därför uppgifter som inte kan hänföras till reproprocessares eller extern reproprocessares verksamhet eller produkt utanför IVO:s registreringsskyldighet. Det innebär i sin tur att intyg om reprocessing från anmält organ och årliga revisionsrapporter som avser huruvida den aktuella verksamheten uppfyller samtliga krav som ställs i samband med reprocessing, inte kan anses ingå i ramen för registreringsskyldigheten hos IVO eftersom dessa intyg och revisionsrapporter omfattar fler uppgifter än uppgifter om respektive verksamhet och produkt. Däremot kan intygen och revisionsrapporterna, tillsammans med allvarliga tillbud med reproprocessade produkter, begäras in av IVO och utgöra underlag för IVO:s tillsyn.

Reprocessare och externa reproprocessare ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till IVO. Uppgifterna ska anmälas på avsedd blankett som finns på myndighetens webbplats, www.ivo.se. I föreskrifterna anges att uppgifterna även kan lämnas i motsvarande elektroniskt formulär. Detta är i skrivande stund inte möjligt, men IVO ser att den möjligheten framöver ska finnas. Av den anledningen vill IVO ta höjd för och upplysa om det både i föreskrifterna och i denna konsekvensutredning. Blanketten ska skickas in till IVO med post eller på annat sätt som IVO anvisar. Mer information kring kontaktvägar kommer att finnas på IVO:s webbplats.

3.2.1 Uppgifter om den som reproprocessar

Hälso- och sjukvårdsinstitutionens namn och organisationsnummer ska anmälas. Utöver uppgift om hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska reproprocessaren anmäla namn och adress till den verksamheten som utför reprocessingen, t.ex. motsvarigheten till sjukhus eller klinik.

Det ska också framgå om den aktuella verksamheten är en reproprocessare, dvs. reproprocessar internt i den egna organisationen, eller en extern reproprocessare som reproprocessar på uppdrag av en annan hälso- och sjukvårdsinstitution. Reprocessing av en produkt kan ske både för egen och annans räkning varför även ett sådant alternativ finns att kryssa i.

3.2.2 Uppgifter om reprocessad engångsprodukt

För att IVO ska kunna kontrollera att kraven för reprocessing enligt EU-förordningarna är uppfyllda krävs att verksamheten anmäler uppgifter om produktnamn, produkttyp, ursprunglig tillverkare samt användningsområde för den reprocessade engångsprodukten. Informationen om den ursprungliga tillverkaren är nödvändig för att kunna spåra den reprocessade produktens tillverkare eftersom tillverkaransvaret övergår vid reprocessing till den som reprocessar. Därtill behöver man kunna spåra produkten till den ursprungliga tillverkningen för att avgöra syftet med användningen av produkten. Det är viktigt då det ursprungliga användningsområdet, enligt punkt 1 artikel 6 EU:s genomförandeförordning 2020/1207 för reprocessing 2020/1207, inte får ändras av den som reprocessar.

Uppgifter om reprocessade produkter ska lämnas genom att verksamheten fyller i en blankett per verksamhet och produkt.

3.2.3 När uppgifterna ska lämnas

Det är viktigt att IVO har tillgång till aktuell och uppdaterad data genom tillförlitliga och korrekta uppgifter i myndighetens register.

Det framgår inte närmare av förordningen (2021:631) när uppgifterna ska lämnas till IVO. Eftersom IVO behöver få kännedom om alla reprocessare och externa reprocessare som ett underlag för det löpande tillsynsarbetet ska reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård lämna de begärda uppgifterna innan verksamheten påbörjas. IVO anser att det är lämpligt att ha samma tidsram för anmälan som vid anmälan till vårdgivarregistret, dvs. en månad innan verksamheten startar, se 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Genom att anmälan sker på förhand uppmärksammas IVO på den nya verksamheten och kan kontakta hälso- och sjukvårdsinstitutionen, t.ex. i de fall verksamheten kan betraktas som särskilt riskfylld. Uppgifter enligt 6 § i den föreslagna föreskriften ska därför lämnas till IVO senast en månad innan reprocessingen påbörjas.

Reprocessare och externa reprocessare som redan bedriver verksamhet men som inte har lämnat uppgifter om sin verksamhet och sin produkt ska anmäla dessa uppgifter inom en månad från att dessa föreskrifter träder i kraft. Som framgår ovan är det sedan den 26 april 2022 tillåtet med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i Sverige och regelverket har varit i kraft sedan dess. Det faktum att IVO först nu tar fram föreskrifter och tydligt specificerar vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten talar för att en viss tidsutdräkt kan tillåtas. IVO anser att en månad är en rimlig tid för verksamheterna att hinna komma in med de uppgifter som ska lämnas.

Om verksamheten förändras

Förordningen (2021:631) anger inte heller att förändringar ska anmälas till IVO. IVO anser dock att sådana uppgifter är av betydelse och att förändringar ska anmälas. Skyldigheten att anmäla förändringar omfattar förändringar avseende samtliga uppgifter som ska lämnas till IVO för registrering. Skälet till att ändringar ska anmälas till IVO är dels att myndigheten ska kunna ha ett uppdaterat register,

dels ha tillgång till de uppgifter som behövs för att kunna bedriva tillsyn. Eftersom IVO kan behöva agera snabbt redan innan förändringen kommer till stånd bedömer IVO att anmälan ska komma in en månad före genomförandet.

I de fall en verksamhet slutar reprocessa en anmäld engångsprodukt eller om verksamheten läggs ner ska detta anmälas senast en månad efter att reprocessingen upphörde eller nedläggningen genomfördes.

4. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Effekterna om IVO:s föreskrifter inte kommer till stånd är att det saknas ett tydligt författningskrav avseende vilka uppgifter som reprocessare och externa reprocessare ska anmäla till tillsynsmyndigheten. Utan föreskrifter finns risk för att uppgifter kan komma in på olika sätt och att IVO varken har vetskap om vilka reprocessare och externa reprocessare som finns eller får del av de uppgifter som behövs för att kunna bedriva tillsyn på området.

Alternativet till att meddela föreskrifter är att IVO ger anvisningar om hur uppgifterna ska lämnas på myndighetens webbplats tillsammans med den blankett som ska användas för anmälan. Enligt IVO:s bedömning är föreskrifter ett bättre alternativ som bidrar till större tydlighet kring de åligganden som vilar på reprocessare och externa reprocessare när det gäller denna skyldighet.

5. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Regleringen om reprocessing berör företag som kan komma att reprocessa. Det berör även regionerna och andra aktörer som omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution och som reprocessar och återanvänder produkter idag eller har för avsikt att göra det i framtiden. Direkt berörda av IVO:s reglering är reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård, se 1.2 Bemyndigande och avgränsning av bemyndigandet.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner som anlitar externa reprocessare för reprocessing av en engångsprodukt utan att själv ägna sig åt reprocessing berörs inte av IVO:s reglering, men berörs indirekt på så sätt att de behöver känna till det regelverk som rör reprocessing.

6. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

De föreslagna föreskrifterna är tänkta att underlätta och tydliggöra skyldigheten att lämna uppgifter för registrering. Föreskrifterna behövs för att säkerställa att IVO får den information som myndigheten behöver för att IVO ska kunna kontrollera att kraven för reprocessing enligt EU-förordningarna är uppfyllda och bedriva en effektiv tillsyn.

Skyldigheten för reprocessare och externa reprocessare att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till IVO framgår redan av förordningen (2021:631). Regleringen kommer innebära ökad administration för berörda aktörer oavsett om IVO meddelar verkställighetsföreskrifter eller inte. Att IVO genom den föreslagna föreskriften preciserar vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten för registrering bedöms inte medföra ytterligare administration eller kostnadsmässiga konsekvenser för berörda aktörer.

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

IVO bedömer att regleringen av reprocessares och externa reprocessares skyldighet att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till IVO överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

8. Bedömning av om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Fr.o.m. den 26 april 2022 är det tillåtet med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i Sverige. IVO har med anledning av det uppdaterat sin information på myndighetens webbplats www.ivo.se med hänvisning till förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

De nu framtagna föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 juli 2023. I samband med ikraftträdandet kommer IVO att informera om föreskrifterna på myndighetens webbplats www.ivo.se tillsammans med exempelvis information om vart anmälan ska skickas.

Reprocessare och externa reprocessare som före ikraftträdandet bedriver anmälningspliktig verksamhet men som inte har lämnat uppgifter om sin verksamhet och sin produkt, ska senast den 1 augusti 2023 komma in med sådan anmälan.

9. Kommuner och regioner

Markera med x

- (X) Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller regioner.
Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkten i avsnitt 9.
- () Regleringen bedöms få effekter för kommuner eller regioner.

- (X) Regleringen bedöms inte innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer
- () Regleringen bedöms innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer

10. Företag

Med företag avses här en juridisk eller en fysisk person som bedriver näringsverksamhet, det vill säga försäljning av varor och/eller tjänster yrkesmässigt och självständigt. Att yrkesmässigt bedriva näringsverksamhet bör tolkas brett.

Markera med x

- (X) Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i avsnitt 10.
- () Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkterna i avsnitt 10.

11. Samråd

Eftersom Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om bl.a. skyldighet för externa reproprocessare i Sverige vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Läkemedelsverket för registrering, har IVO haft dialog med Läkemedelsverket.

12. Kontaktpersoner

Carina Nithander, jurist, rättsenheten, carina.nithander@ivo.se, 010-788 55 92
Katarina Lagerstedt, jurist, rättsenheten, katarina.lagerstedt@ivo.se, 010-788 53 64