

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Inspektionen för vård och omsorg

## Yttrande över förslag till föreskrifter om reproprocessares och externa reproprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till föreskrifter om reproprocessares och externa reproprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt (HSLF:FS 2023:xx).

Av remissen framgår att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, 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 i MDR-förordningen. Av artikel 17 framgår bland annat att den som reproprocessar en engångsprodukt ska anses vara tillverkare av den reproprocessade produkten och ta på sig de skyldigheter som en tillverkare har enligt förordningen. Sedan den 26 april 2022 är det tillåtet med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i Sverige, och regelverket har varit i kraft sedan dess.

För att förslagsställaren ska kunna kontrollera att kraven för reprocessing är uppfylla krävs att verksamheten anmäler uppgifter om produktnamn, produkttyp, ursprunglig tillverkare samt användningsområde för den reproprocessade engångsprodukten. Uppgifter om reproprocessade produkter ska lämnas genom att berörda företag fyller i en blankett per verksamhet och produkt. Detta ska göras innan verksamheten påbörjas. Myndigheten anser att det är lämpligt att ha samma tidsram för anmälan som vid anmälan till vårdgivarregistret, dvs. en månad innan verksamheten startar. Reprocessare och externa reproprocessare 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, vilket föreslås vara den 1 juli 2023.

Vidare anger förslagsställaren att förändringar i verksamheten ska anmälas. Denna skyldighet omfattar samtliga uppgifter som ska lämnas för registrering. Anledningen är att

myndigheten ska ha ett uppdaterat register och tillgång till de uppgifter som behövs för att kunna bedriva tillsyn. Eftersom förslagsställaren kan behöva agera snabbt redan innan förändringen kommer till stånd görs bedömningen 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.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

Eftersom reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är tillåtet i Sverige sedan den 26 april 2022 ställs krav på att reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt samt på att dessa uppgifter ska registreras i enlighet med 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631). I och med denna registreringsskyldighet finns, enligt förslagsställaren, behov av verkställighetsföreskrifter.

Syftet med föreskrifterna är dels att tydliggöra vilka uppgifter om verksamhet respektive produkt som ska anmälas, dels att tydliggöra hur uppgifterna ska lämnas. Uppgifterna ska tas emot för registrering och med anledning av det avser myndigheten att föra ett register. Enligt bedömningen bidrar ett register inte bara till vetskap om vilka reprocessare och externa reprocessare som finns utan också till att en god tillsyn kan säkerställas.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

### Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I remissen anges att effekterna av om föreskrifterna inte kommer till stånd är att det då kommer att saknas ett tydligt författningskrav avseende vilka uppgifter som reprocessare och externa reprocessare ska anmäla. Utan föreskrifter finns risk för att uppgifter kan komma in på olika sätt och att förslagsställaren 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, enligt myndigheten, att ge anvisningar om hur uppgifterna ska lämnas på webbplatsen tillsammans med den blankett som ska användas för anmälan. Bedömningen är dock att föreskrifter är ett bättre alternativ, som bidrar till större tydlighet kring de åligganden som vilar på reprocessare och externa reprocessare.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

### Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslagsställaren bedömer att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Regelrådet finner inget som talar emot förslagsställarens bedömning och anser därmed att redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Sedan den 26 april 2022 är det tillåtet med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i Sverige. Förslagsställaren har med anledning av det uppdaterat informationen på webbplatsen med hänvisning till förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 juli 2023. I samband med ikraftträdandet kommer myndigheten att informera om föreskrifterna på webbplatsen 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 komma in med sådan anmälan senast den 1 augusti 2023.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I remissen anges att direkt berörda av den föreslagna regleringen är reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård. Med reprocessare avses en hälso- och sjukvårdsinstitution och med extern reprocessare avses en verksamhet som reprocessar 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. Här 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.

Det finns ingen information i remissen om hur många reprocessare eller externa reprocessare som finns eller hur stora företagen är.

Regelrådet gör följande bedömning. Informationen om bransch är tillräcklig. Att information om antalet berörda företag och deras storlek helt saknas är en uppenbar brist.

Regelrådet finner därmed redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar, medan avsaknad av redovisning av berörda företag utifrån antal och storlek är bristfällig.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

Av remissen framgår att reprocessare och externa reprocessare ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till förslagsställaren. Uppgifterna ska anmälas på avsedd blankett som finns på webbplatsen. I föreskrifterna anges att uppgifterna även kan lämnas i motsvarande elektroniskt formulär. Detta är i skrivande stund dock inte möjligt, men myndigheten ser att den möjligheten ska finnas framöver. Av den anledningen vill man informera om det både i föreskrifterna och i konsekvensutredningen. Blanketten ska skickas

in med post eller på annat sätt som anvisas. Mer information kring kontaktvägar kommer att finnas på webbplatsen.

Förslagsställaren anger att regleringen kommer innebära ökad administration för berörda aktörer oavsett om verkställighetsföreskrifter meddelas eller inte. Att föreskrifterna preciserar vilka uppgifter som ska lämnas för registrering bedöms inte medföra ytterligare administration eller kostnadsmässiga konsekvenser för berörda aktörer.

I remissen anges att det i genomförandeförordningen (EU) 2020/1207 framgår att reprocessare 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 MDR-förordningen organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.

Vidare bedöms att regleringen inte kommer att få betydelse för företags arbetsförutsättningar.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren inte är tydlig i sin redovisning av de förväntade administrativa kostnaderna av förslaget. Regelrådet ifrågasätter särskilt bedömningen att det utökade uppgiftslämnandet inte kommer att innebära ytterligare administration för berörda företag. Som framgår ska verksamheterna inkomma med en blankett för varje enskild produkt samt rapportera in förändringar avseende verksamhet och produkter. För företag med flera, eller många, produkter kan detta ta en del tid i anspråk, något som särskilt kan komma att drabba små företag. I dagsläget går det inte heller att skicka in blanketten, eller blanketterna, elektroniskt utan endast per post, vilket tar ytterligare tid. Det framgår inte heller av remissen när denna brist är planerad att vara åtgärdad. Därtill kommer kostnader för den externa årliga revisionen, liksom att revisionsrapporten ska lämnas till ett anmält organ (vars arbetsinsats kanske också är förenad med kostnader). Eftersom information om antalet reprocessare och externa reprocessare saknas är det inte heller möjligt att bedöma de totala administrativa kostnaderna av förslaget.

Regelrådet finner således redovisningen av berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet bristfällig.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Förslagsställaren bedömer att föreskrifterna inte kommer att få effekter av betydelse för företags konkurrensförmåga.

Regelrådet gör följande bedömning. Som konstaterats ovan saknas information om antal och storlek på berörda företag, samtidigt som analysen av kostnaderna av förslaget är undermålig. Därmed är det inte, enligt Regelrådets uppfattning, möjligt att utesluta att förslaget skulle kunna få påverkan på konkurrensförhållandena.

Regelrådet finner därmed redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för företag bristfällig.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

I remissen anges att regleringen inte bedöms få effekter av betydelse för företags villkor i övrigt.

Regelrådet finner inget som talar för att den föreslagna regleringen skulle ha påverkan på företagen i andra avseenden än vad som har redogjorts för ovan och finner därmed redovisningen godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det finns ingen information i remissen om särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet gör följande bedömning. Som angivits ovan finns inga uppgifter om storleken på berörda företag, och Regelrådet anser att de administrativa pålagorna kan komma att drabba små företag extra hårt, särskilt om de har många produkter att anmäla.

Regelrådet finner således avsaknad av redovisning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning bristfällig i detta fall.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i ett antal delaspekter, berörda företag utifrån antal och storlek, påverkan på kostnader, tidsåtgång och verksamhet, påverkan på konkurrensförhållandena och särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning, brister i kvalitet. I flera fall saknas information och där den finns är den mycket knapphändig och ofta otydlig. Regelrådet ifrågasätter särskilt förslagsställarens bedömning att föreskrifterna inte kommer att innebära ökad administration, och därmed kostnader, för berörda företag. Sammantaget är detta avgörande för helhetsbedömningen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).


Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 22 februari 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Ulrika Wienecke.



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Ulrika Wienecke  
Föredragande