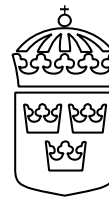


Regeringens proposition

2019/20:161



Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter

Prop.
2019/20:161

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 30 april 2020

Stefan Löfven

Lena Hallengren
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Europaparlamentet och rådet har beslutat att skjuta fram den dag som förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ska börja tillämpas med ett år. Förordningen ska således börja tillämpas den 26 maj 2021 i stället för den 26 maj 2020.

I denna proposition föreslås det därför att övergångsbestämmelserna till lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska ändras.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2020.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Lagtext	4
2.1	Lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	4
2.2	Lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll	5
3	Ärendet och dess beredning	6
4	Bakgrund	7
5	Ändrade övergångsbestämmelser	7
6	Ikraftträdandebestämmelser	10
7	Konsekvenser	10
8	Författningskommentar	11
8.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	11
8.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll	11
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser	12
Bilaga 2	Sammanfattning av promemorian Utkast till proposition Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter	17
Bilaga 3	Lagförslaget i promemorian	18
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna	20
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 30 april 2020	21

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2019/20:161

Regeringens förslag:

- 1 Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
- 2 Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.
Riksdagen beslutar att förkorta motionstiden till fyra dagar.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2017:930) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Föreslagen lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

2.2 Lag om ändring i lagen (2011:791) om akkreditering och teknisk kontroll

Prop. 2019/20:161

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2011:791) om akkreditering och teknisk kontroll att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2017:931) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Föreslagen lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

3 Ärendet och dess beredning

Den 5 april 2017 beslutades 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 och 93/42/EEG. Samma datum beslutades även 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. I det följande hänvisas till EU-förordningarna med hjälp av de engelska förkortningarna, dvs. MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Förordningarna trädde i kraft den 25 maj 2017. De ska börja tillämpas tre respektive fem år efter ikraftträdandet. MDR-förordningen ska således börja tillämpas den 26 maj 2020 och IVDR-förordningen den 26 maj 2022. Vissa delar av förordningarna som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ började dock att tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet, dvs. den 26 november 2017.

Regeringen lämnade i juni 2017 en proposition till riksdagen (Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1, prop. 2016/17:197) avseende de delar av EU-förordningarna som skulle börja tillämpas efter sex månader. Propositionen innehöll främst förslag som gällde anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen biföll förslagen i propositionen den 18 oktober 2017.

Den 23 april 2020 beslutades Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser. Förordningen finns i *bilaga 1*. Genom den förordningen flyttas den dag som MDR-förordningen ska börja tillämpas fram. I stället för den 26 maj 2020 ska MDR-förordningen börja tillämpas den 26 maj 2021. Detta leder till att två övergångsbestämmelser måste ändras. Denna proposition innehåller förslag till dessa ändringar.

Ett utkast till proposition om ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter har tagits fram inom Regeringskansliet (Socialdepartementet). En sammanfattning av utkastet finns i *bilaga 2*. Lagförslagen i utkastet finns i *bilaga 3*. Utkastet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. Remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (dnr S2020/03633/FS).

Inom Socialdepartementet har det även utarbetats en departementspromemoria, Anpassningar till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (Ds 2019:32). I departementspromemorian föreslås de lag- och förordningsändringar som bedöms nödvändiga för att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna. Departementspromemorian har remitterats och regeringen fortsätter arbetet med den lagstiftningen.

Lagrådet

De lagförslag som läggs fram i propositionen, som innebär att äldre bestämmelser för organ för bedömning av överensstämmelse ska fortsätta att gälla ytterligare ett år, är författningstekniskt och även i övrigt av sådan

4 Bakgrund

MDR-förordningen skulle börja tillämpas i medlemsstaterna den 26 maj 2020. Samtidigt skulle direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter upphävas, dock med vissa övergångsbestämmelser.

Utbrottet av sjukdomen covid-19 som orsakas av det nya coronaviruset har lett till en folkhälsokris som utgör en mycket stor utmaning för medlemsstaterna och innebär en enorm börda för nationella myndigheter, hälsoinstitutioner, EU-medborgare och ekonomiska aktörer. Europaparlamentet och rådet har pekat på att krisen har skapat extraordinära omständigheter som ställer krav på avsevärda ytterligare resurser, liksom ökad tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter, vilket inte rimligen kunde ha förutsetts vid antagandet av MDR-förordningen. Parlamentet och rådet finner att dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av MDR-förordningen och att det är mycket sannolikt att medlemsstater, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, ekonomiska aktörer och andra relevanta parter inte kommer att vara i stånd att genomföra och tillämpa förordningen från och med den 26 maj 2020.

För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt, för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och patientsäkerheten, för att ge rättssäkerhet och för att undvika eventuella störningar på marknaden har parlamentet och rådet funnit det nödvändigt att skjuta upp tillämpningen av vissa bestämmelser i MDR-förordningen med ett år. Samtidigt har dagen för upphävande av direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ändrats. På detta sätt säkerställs det att det finns ett fungerande regelverk för medicintekniska produkter från den 26 maj 2020.

Till följd av att tillämpningen av MDR-förordningen skjuts upp behöver två övergångsbestämmelser i svensk lagstiftning ändras. Detta behandlas i avsnitt 5.

5 Ändrade övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Övergångsbestämmelsen till lagen om medicintekniska produkter och övergångsbestämmelsen till lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska ändras så att äldre föreskrifter fortfarande ska gälla fram till och med den 25 maj 2021 för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att ansöka om att utses enligt direktiven, respektive för de anmälda organ som sedan tidigare har utsetts enligt direktiven.

Prop. 2019/20:161 **Förslaget i utkastet till proposition** överensstämmer med regeringens. **Remissinstanser:** Remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Anmälda organ

Anmälda organ är organ för bedömning av överensstämmelse som har utsetts och anmälts till Europeiska kommissionen. Dessa organ bedömer om en produkt uppfyller alla de krav som uppställs i lagstiftningen, exempelvis genom kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Ett anmält organ utför tredjepartsbedömningar, dvs. det är utsett av en myndighet och det bedömer överensstämmelsen av produkter på uppdrag av exempelvis en tillverkare av produkten.

Anmälda organ enligt direktiven

I enlighet med den lagstiftning som grundar sig på direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter har anmälda organ utsetts och anmälts till kommissionen av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac). Med ackreditering avses förenklat en kompetensbedömning av organet i fråga, t.ex. vad gäller dess kompetens i fråga om regelverket om medicinteknik. Swedac utför denna verksamhet i enlighet med lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Anmälda organ enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen

I MDR-förordningen och IVDR-förordningen regleras kraven på ansvariga myndigheter och anmälda organ i kapitel IV i respektive EU-förordning. Av artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen framgår att ansvarig myndighet ska vara ansvarig för att bedöma, utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse och för att övervaka anmälda organ, inklusive underentreprenörer och dotterbolag till dessa. I Sverige har Läkemedelsverket utsetts till ansvarig myndighet för anmälda organ, jämför 30 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket. Det är därmed Läkemedelsverket som utser anmälda organ i Sverige enligt EU-förordningarna och anmäler dessa organ till kommissionen.

Övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen och IVDR-förordningen

EU-förordningarnas regler om anmälda organ började tillämpas den 26 november 2017, men det finns ett viktigt undantag i artikel 123.3 a i MDR-förordningen och artikel 113.3 b i IVDR-förordningen. Av dessa bestämmelser framgår det att de anmälda organens skyldigheter enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen under en övergångstid mellan den 26 november 2017 och den 26 maj 2020 respektive 26 maj 2022 endast gäller de organ som lämnar en ansökan om att bli anmält organ enligt förordningarna. Denna reglering får två huvudsakliga konsekvenser för de anmälda organen. Den första är att anmälda organ som redan har utsetts och anmälts i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG och

93/42/EEG eller rådets direktiv 98/79/EG under övergångstiden inte behöver utses på nytt om de inte själva vill det. Den andra är att organ kan välja om de vill ansöka om att bli utsedda enligt EU-förordningarna eller enligt direktiven. Slutpunkten för denna möjlighet framgår av artikel 120.1 i MDR-förordningen och av artikel 110.1 i IVDR-förordningen. Enligt dessa artiklar gäller att varje publicering av ett anmält organ enligt direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG blir ogiltig från och med den 26 maj 2020 när hela MDR-förordningen börjar tillämpas. För IVDR-förordningen gäller i stället att publicering av ett anmält organ enligt direktiv 98/79/EG blir ogiltig från och med den 26 maj 2022 när den förordningen börjar tillämpas. Anmälda organ som väljer att ansöka om att utses enligt EU-förordningarna får genomföra överensstämmelsebedömningar och utfärda intyg i enlighet med förordningarna (se artikel 120.6 i MDR-förordningen och artikel 110.6 i IVDR-förordningen). Det framgår vidare av skälen till EU-förordningarna (skäl 95 i MDR-förordningen och skäl 95 i IVDR-förordningen) att ett anmält organ som utsetts enligt direktiven och som väljer att ansöka om att utses även enligt EU-förordningarna, under övergångstiden fortfarande kan utfärda giltiga intyg enligt direktiven. Med andra ord kan anmälda organ under övergångstiden utfärda intyg för tillverkare enligt två olika regelverk.

Ansvarig myndighet i Sverige under övergångstiden

Under övergångstiden finns således två tillämpliga regelverk avseende anmälda organ, dels EU-förordningarna, dels direktiven.

Som nämns ovan är Swedac ansvarig myndighet för att utse anmälda organ samt för bedömning, övervakning och tillsyn av dessa enligt direktiven. Samtidigt är Läkemedelsverket den ansvariga myndigheten för anmälda organ enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen. Läkemedelsverket är således den myndighet som utser anmälda organ och som bedömer, övervakar och utövar tillsyn av dessa enligt EU-förordningarna.

Under övergångstiden är Swedac således ansvarig myndighet för den verksamhet som det anmälda organet bedriver enligt direktiven, och Läkemedelsverket ansvarar för den verksamhet som det anmälda organet bedriver enligt MDR-förordningen eller IVDR-förordningen.

Övergångsbestämmelser

MDR-förordningens övergångsregler när det gäller anmälda organ är genomförda genom de övergångsbestämmelser som infördes i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Av punkt 2 i övergångsbestämmelserna framgår det att äldre föreskrifter fortfarande ska tillämpas för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att ansöka om att utses enligt direktiven, respektive för de anmälda organ som sedan tidigare har utsetts enligt direktiven och som under en övergångstid inte behöver utses på nytt enligt EU-förordningarna. Detta gäller fram till och med den 25 maj 2020 för de organ som omfattas av MDR-förordningen. Vidare gäller övergångsbestämmelserna för anmälda organ som bedriver verksamhet enligt direktiven. Till följd av att den dag som MDR-förordningen ska börja tillämpas skjuts upp ett år (jämför artikel 1.6 a och 1.8 b ii i ändringsförordningen), så behöver punkt 2 i övergångsbestämmelserna ändras. Det ska därmed framgå att äldre

Prop. 2019/20:161 föreskrifter fortfarande gäller för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

6 Ikraftträdandebestämmelser

Regeringens förslag: Ändringarna i övergångsbestämmelserna till lagen om medicintekniska produkter och till lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska träda i kraft den 26 maj 2020.

Förslagen i utkastet till proposition överensstämmer med regeringens.

Remissinstanser: Remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: EU-förordningen om ändring av MDR-förordningen vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser offentliggjordes den 24 april 2020 i Europeiska unionens officiella tidning. Samma dag trädde förordningen i kraft, jämför artikel 2. Enligt övergångsbestämmelser till lagen om medicintekniska produkter och till lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska äldre föreskrifter fortfarande gälla fram till och med den 25 maj 2020 för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att ansöka om att utses enligt direktiven, respektive för de anmälda organ som sedan tidigare har utsetts enligt direktiven. Eftersom tillämpningen av MDR-förordningen nu skjuts fram ett år så ska äldre föreskrifter i stället gälla till och med den 25 maj 2021. Eftersom äldre föreskrifter endast gäller fram till och med den 25 maj 2020 enligt övergångsbestämmelsernas nuvarande lydelse behöver ändringarna träda i kraft den 26 maj 2020.

7 Konsekvenser

Ändringarna i övergångsbestämmelserna är en följd av ändringen i MDR-förordningen. Det är således ändringarna i MDR-förordningen som leder till att den förordningen ska börja tillämpas först den 26 maj 2021. Övergångstiden då två regelverk avseende anmälda organ är tillämpliga, dels EU-förordningarna, dels direktiven, förlängs därmed med ett år. Konsekvenserna är begränsade eftersom ändringen inte handlar om att ett byte från ett regelverk till ett annat skjuts upp, utan om en förlängd övergångstid då båda regelverken är tillämpliga. Det innebär att Swedac ytterligare ett år kommer att vara ansvarig myndighet för den verksamhet som ett anmält organ bedriver enligt direktiven, vilket myndigheten har varit sedan 1993. Läkemedelverket berörs inte nämnvärt av att Swedac fortsätter att vara ansvarig myndighet för anmälda organ enligt direktiven.

Vidare berörs de företag som är anmälda organ. Dessa är Research Institutes of Sweden (RISE, tidigare SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB) och Intertek Semko AB.

8 Författningskommentar

8.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Ändringen i punkt 2 innebär att äldre föreskrifter kommer att fortsätta att gälla till och med den 25 maj 2021 för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.

8.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Ändringen i punkt 2 innebär att äldre föreskrifter kommer att fortsätta att gälla till och med den 25 maj 2021 för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/561

av den 23 april 2020

om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽²⁾ fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för de medicintekniska produkter som omfattas av den förordningen 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. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordning (EU) 2017/745 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Förordning (EU) 2017/745 stärker dessutom avsevärt de viktigaste delarna av den befintliga regleringen i rådets direktiv 90/385/EEG ⁽³⁾ och 93/42/EEG ⁽⁴⁾, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknads kontroll, och för att förbättra hälsa och säkerhet införs bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter.
- (2) Covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen är en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och utgör en enorm börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, unionsmedborgare och ekonomiska aktörer. Folkhälsokrisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom ökad tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter, som inte rimligen kunde ha förutsetts när förordning (EU) 2017/745 antogs. Dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av förordning (EU) 2017/745, t.ex. utseendet av anmälda organ, det arbete som de organen utför samt utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet på marknaden av medicintekniska produkter i unionen.
- (3) Medicintekniska produkter, t.ex. handskar, operationsmunskydd, intensivvårdsutrustning och annan medicinsk utrustning, spelar med anledning av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen en avgörande roll för att säkerställa unionsmedborgarnas hälsa och säkerhet och för att medlemsstaterna snabbt ska kunna ge nödvändig medicinsk behandling till de patienter som är i akut behov av sådan behandling.
- (4) Med tanke på att omfattningen av de nuvarande utmaningarna saknar motstycke och med hänsyn till att förordning (EU) 2017/745 är komplex är det mycket sannolikt att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter inte kommer att vara i stånd att genomföra och tillämpa den förordningen på ett korrekt sätt från och med den 26 maj 2020 som föreskrivs däri.

⁽¹⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 april 2020 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 22 april 2020.

⁽²⁾ 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (5) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, skapa rättslig säkerhet och undvika eventuella marknadsstörningar är det nödvändigt att senarelägga tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745. Med beaktande av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen, den epidemiologiska utvecklingen samt de ytterligare resurser som medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter har behov av, är det lämpligt att senarelägga tillämpningen av dessa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 med ett år.
- (6) Tillämpningen bör senareläggas när det gäller de bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 som annars skulle börja tillämpas från och med den 26 maj 2020. För att säkerställa kontinuerlig tillgång till medicintekniska produkter på unionsmarknaden, däribland medicintekniska produkter som är ytterst viktiga med anledning av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen, är det också nödvändigt att anpassa vissa övergångsbestämmelser i förordning (EU) 2017/745 som i annat fall inte längre skulle tillämpas.
- (7) Såväl direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG som förordning (EU) 2017/745 ger de nationella behöriga myndigheterna befogenhet att på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att medicintekniska produkter släpps ut på marknaden trots att det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten skyddar hälsa eller är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa (*nationellt undantag*). Förordning (EU) 2017/745 gör det också möjligt för kommissionen att i undantagsfall besluta att ett nationellt undantag under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium (*unionstäckande undantag*). Med beaktande av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen bör kommissionen som svar på nationella undantag kunna anta unionstäckande undantag för att på ett effektivt sätt hantera eventuella brister i hela unionen på ytterst viktiga medicintekniska produkter. Av den anledningen är det lämpligt att den berörda bestämmelsen i förordning (EU) 2017/745 tillämpas så snart som möjligt, och de motsvarande bestämmelserna i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG upphör att gälla från och med den dagen. Med hänsyn till att kommissionen under en övergångsperiod ska ges möjlighet att anta unionstäckande undantag i samband med nationella undantag från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, måste vissa ändringar göras av de berörda bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745.
- (8) För att täcka eventuella nationella undantag som medlemsstater med anledning av covid-19-utbrottet beviljat i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG före den här förordningens ikraftträdande, måste medlemsstaterna ges möjlighet att anmäla dessa nationella undantag och kommissionen ges möjlighet att besluta att de ska gälla på hela unionens territorium.
- (9) För att säkerställa ett kontinuerligt fungerande och effektivt regelverk för medicintekniska produkter är det nödvändigt att senarelägga tillämpningen av den bestämmelse som upphäver direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.
- (10) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att senarelägga tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 och göra det möjligt att låta nationella undantag som beviljats enligt direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG gälla på hela unionens territorium, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (11) Den här förordningen antas under exceptionella omständigheter till följd av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen. För att ändringen av förordning (EU) 2017/745 vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser ska få avsedd verkan måste den här förordningen träda i kraft före den 26 maj 2020. Därför har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (12) Mot bakgrund av att det är absolut nödvändigt att omedelbart lösa den folkhälsokris som är förknippad med covid-19-utbrottet bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

- (13) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2017/745 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 1.2 ska andra stycket ändras på följande sätt:

- a) I första meningen ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".
- b) I andra meningen ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

2. Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första meningen ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".
 - ii) I tredje meningen ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".
- b) I punkt 6 ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

3. I artikel 34.1 ska datumet "den 25 mars 2020" ersättas med "den 25 mars 2021".

4. Artikel 59 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Genom undantag från artikel 52 i denna förordning eller, från och med den 24 april 2020 till och med den 25 maj 2021, genom undantag från artikel 9.1 och 9.2 i direktiv 90/385/EEG eller från artikel 11.1–11.6 i direktiv 93/42/EEG, får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i de artiklarna inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa."

- b) I punkt 2 ska följande stycke läggas till:

"Medlemsstaten får underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om ett godkännande som beviljats i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG före den 24 april 2020."

- c) I punkt 3 ska första stycket ersättas med följande:

"Efter en underrättelse enligt punkt 2 i denna artikel får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 i denna artikel eller, när godkännandet beviljats före den 24 april 2020, i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3."

5. I artikel 113 ska datumet "den 25 februari 2020" ersättas med "den 25 februari 2021".

6. Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

- b) I punkt 3 ska det första stycket ersättas med följande:

"3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt som är en produkt i klass I enligt direktiv 93/42/EEG, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, eller som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2021, fortsätter att uppfylla kraven i något av de direktiven, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i de direktiven."

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2021, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025."

d) I punkt 5 ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

e) Punkt 6 ska ersättas med följande:

"6. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före den 26 maj 2021. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före den 26 maj 2021."

f) Punkt 10 ska ersättas med följande:

"10. Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna."

g) Punkt 11 ska ändras på följande sätt:

i) I första meningen ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

ii) I andra meningen ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

7. I artikel 122 ska första stycket ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

b) Följande strecksats ska läggas till:

"— artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG och artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG som ska upphöra att gälla med verkan från och med den 24 april 2020."

8. Artikel 123 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

b) Punkt 3 ska ändras på följande sätt:

i) I led a ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

ii) I första meningen i led d ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

iii) Led g ska ersättas med följande:

"g) För produkter som går att återanvända och ska förses med UDI-bäraren på själva produkten ska artikel 27.4 tillämpas på

i) implantat och produkter i klass III från och med den 26 maj 2023,

ii) produkter i klass IIa och klass IIb från och med den 26 maj 2025,

iii) produkter i klass I från och med den 26 maj 2027."

iv) Följande led ska läggas till:

"j) Artikel 59 ska tillämpas från och med den 24 april 2020."

9. I bilaga IX avsnitt 5.1 led h ska datumet "den 26 maj 2020" ersättas med "den 26 maj 2021".

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2020.

På Europaparlamentets vägnar
D.M. SASSOLI
Ordförande

På rådets vägnar
G. GRLIĆ RADMAN
Ordförande

Sammanfattning av promemorian Utkast till proposition Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter

Prop. 2019/20:161
Bilaga 2

Europeiska parlamentet och rådet har beslutat att skjuta fram den dag som förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ska börja tillämpas med ett år. Förordningen ska således börja tillämpas den 26 maj 2021, i stället för den 26 maj 2020.

I detta utkast till proposition föreslås det därför att övergångsbestämmelserna till lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska ändras.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2020.

Lagförslaget i promemorian

1. Lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2017:930) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Föreslagen lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

2. Lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Prop. 2019/20:161
Bilaga 3

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2017:931) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Föreslagen lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Förteckning över remissinstanserna

Remissvar har lämnats av Intertek Semko AB, Läkemedelsverket, Research Institutes of Sweden (RISE), Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) och Swedish Medtech.

Synpunkter har även lämnats av Intertek Medical Notified Body AB.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 30 april 2020

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Johansson, Baylan, Hallengren, Hultqvist, Andersson, Bolund, Damberg, Shekarabi, Ygeman, Linde, Ekström, Eneroth, Nilsson, Lindhagen, Lind, Hallberg, Nordmark, Micko

Föredragande: statsrådet Hallengren

Regeringen beslutar proposition 2019/20:161 Ändrade
övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter

