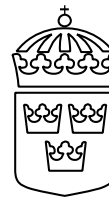


Regeringens proposition

2023/24:66



Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Prop.
2023/24:66

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 1 februari 2024

Ebba Busch

Acko Ankarberg Johansson
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa ändringar berör förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I propositionen föreslås motsvarande ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I propositionen föreslås ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från vissa språkkrav för medicintekniska produkter.

I propositionen föreslås att regioner och den som marknadsför ett läkemedel eller en annan vara ska ges tillfälle till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i ärenden om omprövning av läkemedelsförmån och att en bestämmelse om överföring av sekretess införs för uppgifter som lämnas vid dessa överläggningar.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2024.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	6
2.3	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	8
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	9
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.....	17
3	Ärendet och dess beredning	19
4	Anpassning av svensk rätt till förordning (EU) 2023/607	20
4.1	Bakgrund	20
4.2	Vad innebär förordning (EU) 2023/607?.....	21
4.3	En övergångsbestämmelse för intyg som fortfarande var giltiga den 20 mars 2023 ska införas.....	22
4.4	En övergångsbestämmelse för intyg som upphört att gälla före den 20 mars 2023 ska införas	24
4.5	Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser.....	26
4.6	Anmälda organs övervakning.....	31
4.7	En övergångsbestämmelse för specialanpassade implantat i klass III ska införas	34
4.8	Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter	35
5	Ändrad övergångsbestämmelse om utsläppta produkter.....	36
6	Etikprövningsmyndighetens granskning	38
6.1	Ändring i etikprövningslagen.....	38
6.2	Ändring i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	42
7	Avgifter vid ansökan om undantag från språkraven	45
8	Överläggningar vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ärenden om omprövning av läkemedelsförmån	46
9	Överföring av sekretess till regioner i ärenden om klinisk prövning och prestandastudie samt i ärenden om omprövning av läkemedelsförmån	48
10	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	51
11	Konsekvenser.....	53

11.1	Förslagen om ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik.....	54
11.2	Förslaget om överläggningar vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets ärenden om omprövningar	57
12	Författningskommentar.....	57
12.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	57
12.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	58
12.3	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	59
12.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	60
12.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.....	67
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	69
Bilaga 2	Sammanfattning av promemorian Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147)	75
Bilaga 3	Lagförslagen i promemorian Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147)	76
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser	89
Bilaga 5	Sammanfattning av betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) i relevant del.....	90
Bilaga 6	Lagförslagen i betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) i relevanta delar.....	91
Bilaga 7	Förteckning över remissinstanser	92
Bilaga 8	Lagrådsremissens lagförslag.....	94
Bilaga 9	Lagrådets yttrande	108
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 1 februari 2024 ...	110

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringens förslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

10 §¹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska regionerna och den som marknadsför läkemedlet eller varan ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

¹ Senaste lydelse 2008:655.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 4 a § lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 a §¹

Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska provningar enligt 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, eller

2. prestandastudier enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Lagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta pro-

1. kliniska provningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 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 förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

2. kliniska provningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, eller

3. prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

duktioner som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

2.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 §¹

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, eller

2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, *klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie*, eller

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Prop. 2023/24:66

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 4, 6, 7, 9–11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska införas en ny punkt, 20, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

En avgift ska betalas av den som

1. ansöker i Sverige om att utses till anmält organ eller som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till Europeiska kommissionen av sådana ändringar,

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie,

3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie, *eller*

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts.

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie,

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts, *eller*

6. *ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.*

4.³ Den upphävda lagen gäller fortfarande för

a) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021, med undantag för de produkter som omfattas

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2021:602.

³ Senaste lydelse 2022:393.

av punkt 7 och 10, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 8 och 11, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, och

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknads kontroll och säkerhetsövervakning förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

6. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt högst fem år från intygets utfärdande, dock senast den 27 maj 2024.

6.⁴ Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett sådant intyg blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024 om

a) ett intyg om överensstämmelse har utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och det intyget är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6, eller

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

a) den 31 december 2027 för
 – en produkt i klass III,
 – ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom

b) produkten är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Första stycket gäller endast om produkten från och med den 26 maj 2021 fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

suturer, stift, clips och anslutningsdon,

b) den 31 december 2028 för

- en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
- en produkt i klass IIa, och
- en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Första och andra styckena gäller endast om

- a) produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,
- b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,
- c) produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,
- d) tillverkaren senast den 26 maj 2024 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/745,
- e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning

(EU) 2017/745 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och

f) det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.

Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 *första stycket* eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlig-

het med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk *till och med den 26 maj 2025* om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021,

b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 *och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6, eller*

c) *den är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.*

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022* får fortsätta att

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021, *eller*

b) den *lagligen* har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 *enligt punkt 7 eller 20.*

11.⁵ En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022, eller

b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

– den 26 maj 2026 för de produkter som avses i punkt 8 första stycket och punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass D,

– den 26 maj 2027 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass C,

– den 26 maj 2028 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass A och B.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

20. Trots det som sägs i punkt 7 får ett specialanpassat implantat i klass III släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026, utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket i förordning (EU) 2017/745, om

– tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömning av överensstämmelse, och

– det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Prop. 2023/24:66

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §²

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 70.7 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 66.7 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd eller anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

5 §³

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 ska också redovisas i ett beslut.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745, *en anmälan enligt artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 eller en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicin-*

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:604.

² Senaste lydelse 2021:604.

³ Senaste lydelse 2021:604.

tekniska produkter, ska också redovisas i ett beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

Europaparlamentet och rådet beslutade den 5 april 2017 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 dag beslutade Europaparlamentet och rådet 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 benämns EU-förordningarna MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Den 23 april 2020 flyttades tillämpningsdatumet för MDR-förordningen fram till den 26 maj 2021. Den 25 januari 2022 ändrades övergångsbestämmelserna för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillämpningen av villkoren för egentillverkade produkter senarelades.

Ytterligare ändringar i övergångsbestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna har beslutats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Förordningen finns i *bilaga 1*. För att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2023/607 har det inom Socialdepartementet tagits fram en promemoria med förslag på ändrade övergångsbestämmelser (S2023/02147). I promemorian föreslås även ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från vissa språkkrav för medicintekniska produkter.

En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 2*. Lagförslagen i promemorian finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. Remissvaren finns tillgängliga på regeringens webbplats (regeringen.se) och i Socialdepartementet (S2023/02147).

Läkemedelsutredningen föreslår i sitt betänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) bl.a. att regioner och läkemedelsföretag ska få en reglerad överläggningsrätt i Tandvårds- och läkemedelsförmänsverkets omprövningsärenden och att en bestämmelse om överföring av sekretess införs för uppgifter som lämnas vid dessa överläggningar.

En sammanfattning av betänkandet i relevant del finns i *bilaga 5*. Betänkandets lagförslag i relevanta delar finns i *bilaga 6*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*. Remissvaren finns tillgängliga på regeringens webbplats (regeringen.se) och i Socialdepartementet (S2019/00100).

I denna proposition behandlas promemorians förslag. I propositionen behandlas även Läkemedelsutredningens förslag om överläggningsrätt vid omprövningar och överföring av sekretess i dessa fall, se avsnitt 8 och 9. Övriga delar i Läkemedelsutredningens betänkande bereds vidare inom Regeringskansliet.

Regeringen beslutade den 7 december 2023 att inhämta Lagrådets yttrande över lagförslagen i *bilaga 8*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 9*. Regeringen följer Lagrådets synpunkt som omhändertas i författningskommentaren (avsnitt 12.4).

I förhållande till lagrådsremissen har dessutom vissa språkliga och redaktionella ändringar gjorts.

4 Anpassning av svensk rätt till förordning (EU) 2023/607

4.1 Bakgrund

MDR-förordningen och IVDR-förordningen har anpassats till svensk rätt genom propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197). Propositionen innehåller främst förslag om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11). Övriga förslag till anpassningar av nationell rätt med anledning av EU-förordningarna behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377).

Genom 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 flyttades den dag som MDR-förordningen skulle börja tillämpas fram ett år. I stället för den 26 maj 2020 började MDR-förordningen att tillämpas den 26 maj 2021. Anpassningarna till svensk rätt behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter (prop. 2019/20:161). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2019/20:SoU23, rskr. 2019/20:263).

Den 25 januari 2022 beslutade Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2022/112 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter. Genom den EU-förordningen ändras vissa övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen och tillämpningen av vissa andra bestämmelser senareläggs. Anpassningarna till svensk rätt behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (prop. 2021/22:204). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2021/22:SoU32, rskr. 2021/22:288).

Som anges i avsnitt 3 har ytterligare ändringar i övergångsbestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna beslutats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607. Dessa ändringar behandlas i avsnitt 4.2–4.8.

Genom MDR-förordningen upphävs rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. Genom IVDR-förordningen upphävs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Avsikten med revideringen av lagstiftningen inom detta område har varit bl.a. att säkerställa säkerheten hos medicintekniska produkter och uppnå ökad harmonisering av tillämpningen av reglerna.

På grund av effekterna av covid-19-pandemin senarelades tillämpningsdatumet för MDR-förordningen med ett år till den 26 maj 2021 genom förordning (EU) 2020/561. Den 26 maj 2024 behölls dock som övergångsperiodens slutdatum, dvs. det datum före vilket vissa produkter som fortfarande uppfyller kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG lagligen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Effekterna av covid-19-pandemin ledde även till ändring av IVDR-förordningen och genom den ändringen förlängdes övergångsperioden för de produkter som omfattas av den förordningen. Slutdatumet för den övergångsperioden bestämdes till den 27 maj 2025 när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik med intyg, se förordning (EU) 2022/112.

Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska en tillverkare bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav. För produkter i högre riskklasser måste en tillverkare anlita ett anmält organ som bedömer om produkten uppfyller kraven. Om produkten uppfyller kraven, utfärdar det anmälda organet ett intyg för produkten. I förhållande till direktivens krav innebär EU-förordningarna att fler produkter måste bedömas av ett anmält organ.

När det gäller medicintekniska produkter som omfattas av MDR-förordningen har det framkommit att de anmälda organens totala kapacitet fortfarande inte är tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av det stora antal medicintekniska produkter som omfattas av intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG kommer att ha slutförts före den 26 maj 2024. Det är därför mycket sannolikt att många produkter som lagligen får släppas ut på marknaden enligt de nuvarande övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen inte kommer att hinna certifieras i enlighet med den förordningen före övergångsperiodens utgång, vilket innebär en risk för brist på medicintekniska produkter i unionen. Det finns även en risk att tillverkarna inte hinner ställa om till de nya bestämmelserna i tid.

För att förhindra att en brist på medicintekniska produkter uppstår ändras övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen genom förordning (EU) 2023/607 så att giltighetstiden förlängs för intyg som utfärdats i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Övergångsperioden förlängs även för de produkter som enligt direktiven inte krävde medverkan av ett anmält organ vid bedömningen av överensstämmelse, men där ett sådant krav införs genom MDR-förordningen.

Tidsgränsen för övergång till reglerna i MDR-förordningen förlängs till 2027 respektive 2028 beroende på vilken riskklass som produkterna tillhör. Övergångsperioden för de medicintekniska produkter som inte krävde

medverka av ett anmält organ enligt direktiven, men där ett sådant krav införs enligt MDR-förordningen, förlängs till och med den 31 december 2028. Förlängningarna syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven. En särreglering införs emellertid för specialanpassade implantat i klass III. Dessa produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ som utsetts enligt MDR-förordningen, se vidare i avsnitt 4.7. De ändrade övergångsbestämmelserna enligt förordning (EU) 2023/607 innebär även att medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpptes ut på marknaden enligt de äldre bestämmelserna får under vissa förutsättningar fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk utan något slutdatum, se vidare i avsnitt 4.8.

4.3 En övergångsbestämmelse för intyg som fortfarande var giltiga den 20 mars 2023 ska införas

Regeringens förslag: Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget till och med

- a) den 31 december 2027 för
 - en produkt i klass III,
 - ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon, eller
- b) den 31 december 2028 för
 - en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
 - en produkt i klass IIa, och
 - en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det.

Skälen för regeringens förslag

Övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 andra stycket första meningen i MDR-förordningen

Genom förordning (EU) 2023/607 får artikel 120.2 andra stycket en ny lydelse. Enligt den nya lydelsen i artikel 120.2 andra stycket första meningen i MDR-förordningen får de intyg som de anmälda organen ut-

färdar från och med den 25 maj 2017, i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, och som fortfarande var giltiga den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, förbli giltiga efter utgången av den period som anges i intyget till och med det datum som anges i den nya lydelsen av artikel 120.3a i MDR-förordningen. Detta gäller intyg som fortfarande var giltiga den 20 mars 2023, dvs. då förordning (EU) 2023/607 trädde i kraft.

Intyg som utfärdats i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG kallas i denna proposition för äldre intyg.

Den nya lydelsen av artikel 120.3a i MDR-förordningen behandlas i avsnitt 4.5. I korthet innebär den bestämmelsen att medicintekniska produkter får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg, och övergångsperioden är beroende på den berörda medicintekniska produktens riskklass. Det innebär att övergångsperioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass. Enligt den nya lydelsen av artikel 120.3a får en produkt med ett äldre intyg som är giltigt enligt artikel 120.2 släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 31 december 2027 för alla produkter i klass III och för implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,
- den 31 december 2028 för andra produkter i klass IIb än de som omfattas av första strecksatsen, för produkter i klass IIa och för produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

Klass I är den lägsta riskklassen och klass III den högsta. Produkter i klass III och IIb är produkter med hög riskpotential som måste granskas av ett anmält organ. Exempel på produkter i klass III är pacemaker och implanterbara ledproteser. I klass IIb finns exempelvis anestesiapparater och kirurgiskt invasiva produkter för långvarig användning. I klass IIa finns produkter med låg till måttlig risk där granskning av anmält organ krävs för vissa delar. Även i den klassen finns det produkter som kan vara kirurgiskt invasiva, men med den begränsningen att de endast används tillfälligt eller kortvarigt, såsom suturnålar, engångsskalpeller och operationshandskar. Klass I innehåller produkter med lägst riskpotential och omfattar bl.a. glasögon och rullstolar.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 120.2 andra stycket första meningen i MDR-förordningen

Innehållet i nuvarande artikel 120.2 andra stycket första meningen i MDR-förordningen finns i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 328 f. och 402). Den bestämmelsen behöver nu ändras i de delar som avser medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 120.2 avser intyg som utfärdats i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, dvs. äldre intyg. Dessa direktiv genomfördes i svensk rätt genom den numera upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det innebär att i de fall nämnda direktiv ska fortsätta att tillämpas bör svensk rätt anpassas genom att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i motsvarande omfattning.

Av punkt 6 bör det därför framgå att ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen, och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021, och inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som kommer att framgå av den övergångsbestämmelse som behandlas i avsnitt 4.5.

4.4 En övergångsbestämmelse för intyg som upphört att gälla före den 20 mars 2023 ska införas

Regeringens förslag: Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017, i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter, och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 ska, om det har upphört att gälla före den 20 mars 2023, anses vara giltigt till och med

- a) den 31 december 2027 för
 - en produkt i klass III,
 - ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon, eller
- b) den 31 december 2028 för
 - en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
 - en produkt i klass IIa, och
 - en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

Ett sådant intyg är endast giltigt om något av följande villkor är uppfyllt:

- Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.
- Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i MDR-förordningen eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det.

Övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 andra stycket andra meningen i MDR-förordningen

I den nya lydelsen av övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 andra stycket andra meningen i MDR-förordningen regleras det förhållandet att ett äldre intyg som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021, men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ändå ska anses vara giltigt till och med de datum som anges i den nya lydelsen av artikel 120.3a i MDR-förordningen. De datum som avses är den 31 december 2027 eller den 31 december 2028 beroende på produktens riskklass. Artikel 120.3a behandlas närmare i avsnitt 4.5.

Av den nya lydelsen i artikel 120.2 andra stycket andra meningen framgår att ett intyg som har upphört att gälla blir giltigt endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Innan intyget upphör att gälla har tillverkaren och ett anmält organ undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till MDR-förordningen om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.
- b) En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i MDR-förordningen eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i MDR-förordningen, utföra det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 120.2 andra stycket andra meningen i MDR-förordningen

Som anges i avsnitt 4.3 anpassades svensk rätt till den nuvarande lydelsen av artikel 120.2 andra stycket i MDR-förordningen genom punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 328 f. och 402). Även den nya regleringen om fortsatt giltighet för äldre intyg som upphört att gälla bör placeras i den punkten. Som anges i avsnitt 4.3 genomfördes direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG i svensk rätt genom den numera upphävda lagen om medicintekniska produkter. När det anges i EU-förordningen att ett intyg som utfärdats i enlighet med tidigare direktiv ska fortsätta att vara giltigt, innebär det i svensk rätt att det är ett intyg som har utfärdats i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter som ska fortsätta att vara giltigt.

Av punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna bör det därför framgå att ett äldre intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 ska anses vara giltigt även om det har upphört att gälla före den 20 mars 2023, under förutsättning att ett av de villkor som nämns i artikel 120.2 a och b är uppfyllt. Det intyget ska vara giltigt till och med de datum som anges i artikel 120.3a, som behandlas i avsnitt 4.5.

När det gäller det andra villkoret, dvs. artikel 120.2 andra stycket b, anges att det är den behöriga myndigheten i medlemsstaten som ska ha beviljat undantag enligt artikel 59.1 i MDR-förordningen eller som ska ha krävt att tillverkaren i enlighet med artikel 97.1 utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Artikel 59.1 i MDR-förordningen ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att tillämpliga förfaranden inte har genomförts. Ett sådant undantag kan tillåtas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Enligt artikel 97.1 i MDR-förordningen får behöriga myndigheter begära att den berörda ekonomiska aktören ska åtgärda en bristande överensstämmelse, men detta kan göras endast om produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

Det kan nämnas att det är Läkemedelsverket som är den behöriga myndigheten för dessa uppgifter i Sverige. Detta framgår av 2 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Hänvisningsteknik

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Hänvisningar till MDR-förordningen görs dels till reglerna om den överenskommelse som ska ha undertecknats av tillverkare och ett anmält organ, dels till artiklarna 59.1 och 97.1. För att säkerställa att ändringar i dessa bestämmelser i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk. Motsvarande bedömning gjordes vid anpassningarna av svensk rätt till MDR- och IVDR-förordningarna (se prop. 2020/21:172 s. 113).

4.5 Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser

- Regeringens förslag:** En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.3 och 4.4, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med
- a) den 31 december 2027 för
 - en produkt i klass III,
 - ett implantat i klass IIb, utom suturer, agrafer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,
 - b) den 31 december 2028 för
 - en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
 - en produkt i klass IIa, och

- en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Övergångsbestämmelserna ska endast gälla om

- produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter,
- det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,
- produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan,
- tillverkaren senast den 26 maj 2024 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i MDR-förordningen,
- tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till MDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten,
- det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse mellan parterna.

Regeringens bedömning: Kraven i MDR-förordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag och bedömning. *Region Kalmar län* anger att begreppet ”väsentliga ändringar”, som används för produkter med intyg som är utfärdade enligt äldre bestämmelser, bör definieras. *Swedish Medtech* och *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* framför att det är oklart om de nya bestämmelserna kan efterlevas eftersom det inte finns tillräckligt med anmälda organ.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Övergångsbestämmelserna i artikel 120.3a–120.3d i MDR-förordningen

Den nya övergångsbestämmelsen i 120.3a i MDR-förordningen anger när en produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Produkter som

omfattas av äldre intyg men som enligt övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.3 och 4.4 fortfarande är giltiga får enligt den nya artikeln 120.3a släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 31 december 2027 för alla produkter i klass III och för implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,
- den 31 december 2028 för andra produkter i klass IIb än de som omfattas av den första strecksatsen, för produkter i klass IIa och för produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

Information om de olika klasserna finns i avsnitt 4.3.

Därutöver finns en ny övergångsbestämmelse i artikel 120.3b för de produkter som enligt de upphävda direktiven inte behövde bedömas av ett anmält organ, men för vilka ett sådant krav har införts i MDR-förordningen. Enligt den övergångsbestämmelsen får en sådan produkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028, om tillverkaren har upprättat en försäkran om överensstämmelse för produkten före den 26 maj 2021 i enlighet med de upphävda direktiven.

I den nya artikeln 120.3c uppställs villkor som ska vara uppfyllda för att produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelserna i artikel 120.3a och 120.3b. Dessa villkor är följande:

a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, beroende på vad som är tillämpligt.

b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.

c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

d) Senast den 26 maj 2024 ska tillverkaren ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i MDR-förordningen.

e) Senast den 26 maj 2024 ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om relevant bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i övergångsbestämmelserna eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och senast den 26 september 2024 ska det anmälda organet och tillverkaren ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII.

Enligt den nya artikeln 120.3d ska kraven i MDR-förordningen gälla i stället för motsvarande krav i de upphävda direktiven när det gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av nu aktuella produkter.

Genom den nya lydelsen av artikel 122 i MDR-förordningen förlängs direktivens tillämpning i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.3a–120.3d.

Innehållet i nuvarande artikel 120.3 i MDR-förordningen har tagits in i punkt 7 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330 f. och 402 f.). Som anges i avsnitt 4.3 och 4.4 genomfördes direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG i svensk rätt genom den numera upphävda lagen om medicintekniska produkter. När det anges i EU-förordningen att ett intyg som utfärdats i enlighet med ovan nämnda direktiv ska fortsätta att vara giltigt, innebär det att i svensk rätt har intyget utfärdats i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

Den nya artikeln 120.3a i MDR-förordningen medför att punkt 7 bör ändras. Av den nya bestämmelsen bör det framgå att en medicinteknisk produkt med ett intyg som utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de stegvisa senarelagda datumen som framgår av artikel 120.3a, dvs.

- a) den 31 december 2027 för
 - en produkt i klass III,
 - ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,
- b) den 31 december 2028 för
 - en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
 - en produkt i klass IIa, och
 - en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

I punkt 7 bör det även anges att en medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028 om det är en produkt för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte krävde medverkan av ett anmält organ, en försäkran om överensstämmelse för produkten upprättats före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ. Det gäller således produkter för vilka det enligt de upphävda direktiven inte krävdes medverkan av ett anmält organ vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse, men där ett sådant krav ställs i MDR-förordningen. Genom tillägget i punkt 7 anpassas svensk rätt till övergångsbestämmelsen i artikel 120.3b i MDR-förordningen.

Villkor som ska vara uppfyllda för att produkterna ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelsen

De villkor som uppställs i övergångsbestämmelsen i artikel 120.3c a–c för att ovan nämnda produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk bör anges i punkt 7 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det bör således anges i den punkten att produkten får släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelsen

endast om produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet. Därutöver får produkten inte heller utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

För att anpassa svensk rätt till artikel 120.3c d och e ska det i övergångsbestämmelsen även anges att en tillverkare senast den 26 maj 2024 ska ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i MDR-förordningen. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska dessutom senast den 26 maj 2024 ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till MDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten. Senast den 26 september 2024 ska det anmälda organet och tillverkaren ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till MDR-förordningen.

Region Kalmar län anger att för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser används begreppet ”väsentliga ändringar” utan att det är definierat. Regionen menar att utan en definition av begreppet finns det en risk för glidande förändringar av produkter och metoder, vilket kan leda till att de på sikt inte längre motsvarar de ursprungliga. Regeringen noterar att begreppet ”väsentlig ändring” är ett begrepp som anges i MDR-förordningen. Eftersom övergångsbestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till EU-förordningen kan bestämmelsen inte utformas på något annat sätt. Huruvida en ändring ska anses vara väsentlig är en bedömning som görs av tillämpande myndigheter och ytterst av domstol. Det är emellertid viktigt att begreppet tolkas enhetligt inom EU. Därför finns det vägledningar som ska bidra till ett effektivt och harmoniserat genomförande av lagstiftningen. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har publicerat en vägledning för vad en väsentlig ändring kan anses vara (se MDCG 2020-3). Kommissionen har även publicerat frågor och svar om de nya övergångsbestämmelserna i förordning (EU) 2023/607.

Swedish Medtech bedömer att kraven i artikel 120.3c e om att en tillverkare ska ha ansökt om avtal hos det anmälda organet senast i maj 2024 och att ett sådant ska vara tecknat senast i september 2024 är svåra att uppfylla eftersom köerna till de anmälda organen i regel är långa. Enligt *Swedish Medtech* är det en försvårande omständighet att tillverkare endast kan ansöka till ett anmält organ åt gången. Ett nekande besked kan då innebära att tillverkaren inte hinner genomföra en ny ansökan. *Swedish Medtech* befarar även att de långa väntetiderna inte kommer att bli avhjälpbara ens med ytterligare anmälda organ, med tanke på att de anmälda organ som har högst kapacitet redan är ackrediterade och i arbete och de som tillkommer är mindre med lägre kapacitet och ackrediterade för färre medicintekniska produkter. *Swedish Medtech* pekar på det faktum att de företag som byter från ett anmält organ enligt ett direktiv till ett anmält organ enligt MDR-förordningen under övergångstiden kommer att behöva ha dubbla avtal och att detta medför stora kostnader.

Även *SKR* noterar att tillämpningen av EU-förordningarna om medicintekniska produkter skjuts fram till följd av bristen på anmälda organ. Det

är enligt SKR oklart hur staten ser på sin egen roll att stödja och förbättra tillgången på anmälda organ för att höja kapaciteten långsiktigt.

Regeringen följer noga utvecklingen vad gäller behoven av anmälda organ och deras kapacitet. Tillgången på anmälda organ är en viktig del i att säkerställa att det finns medicintekniska produkter tillgängliga på marknaden. Åtgärder som syftar till att utöka antalet anmälda organ inom EU eller utöka befintliga anmälda organs kapacitet är emellertid inte en fråga som kan behandlas i detta lagstiftningsärende. De kostnader och problem som uppstår när ett företag måste vända sig till ett nytt anmält organ är en följd av bestämmelserna i EU-rättsakterna och det saknas möjlighet att i nationell rätt göra avsteg från dessa.

Vissa äldre bestämmelser ska dock inte tillämpas

Även fortsättningsvis bör det i punkt 7 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att kraven i MDR-förordningen och i nämnda lag ska tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen när det gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter. Därmed är svensk rätt anpassad till övergångsbestämmelsen i artikel 120.3d.

Hänvisningsteknik

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningen i avsnitt 4.4.

4.6 Anmälda organs övervakning

Regeringens förslag: Det anmälda organ som har utfärdat ett sådant intyg enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter som fortfarande ska anses vara giltigt, ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna.

Om en tillverkare har kommit överens med ett anmält organ som utsetts enligt MDR-förordningen om att det organet ska utföra övervakningen i stället för det ursprungliga anmälda organet, ska det nya anmälda organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade det äldre intyget.

Regeringens bedömning: Tillsyn över ett anmält organ som utfärdat ett intyg enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter bör fortsätta i enlighet med lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag och bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Övergångsbestämmelsen i artikel 120.3e i MDR-förordningen

Av den nya artikeln 120.3e framgår det att i det fall ett äldre intyg fortfarande ska anses vara giltigt enligt de övergångsbestämmelser som beskrivs i avsnitt 4.3 och 4.4 ska det anmälda organ som utfärdade intyget även fortsättningsvis vara ansvarigt för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyget.

I den nya artikeln 120.3e läggs det nu till möjligheter för ett anmält organ som utsetts enligt MDR-förordningen att ta över ansvaret för övervakningen av en produkt från det anmälda organ som ursprungligen utfärdade ett intyg för produkten i enlighet med bestämmelserna i de upphävda direktiven. Detta kan ske i det fall tillverkaren har kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen om att det organet ska utföra övervakningen. Av artikel 120.3e andra stycket framgår det att en sådan överföring av ansvar ska ske genom en skriftlig överenskommelse som det nya anmälda organet ska ha undertecknat senast den 26 september 2024. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med de upphävda direktiven, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts. Den överenskommelse som avses i artikel 120.3e är densamma som avses i artikel 120.2a och 120.3c e och som beskrivs i avsnitt 4.4 och 4.5. En sådan överenskommelse ska således ha undertecknats av tillverkaren och det anmälda organet senast den 26 september 2024, jämför artikel 120.3c e och 120.3e andra stycket.

Av den nya artikeln 120.3e framgår även att överföringen av ansvar från det anmälda organ som utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen tydligt ska anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. I detta fall ska dock inte det anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen ansvara för den bedömning av överenskommelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

Genom den nya lydelsen av artikel 122 i MDR-förordningen förlängs tillämpningen av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.3e.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 120.3e i MDR-förordningen

Bestämmelser om anmälda organs ansvar för övervakning av produkter infördes i punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lag-

en med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330 f. och 403). Motsvarande tillägg som i övergångsbestämmelsen i artikel 120.3e bör därför göras i den punkten. I den punkten ska även bestämmelser införas om möjligheten att ersätta det anmälda organet som utfärdade intyget med ett nytt anmält organ som har utsetts enligt MDR-förordningen.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.4 och 4.5.

Tillsyn över anmälda organ

Den föreslagna lagändringen leder även till frågan om tillsyn över de anmälda organ som ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning av de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Den frågan uppkom även när det gällde den ursprungliga lydelsen av artikel 120.3 i MDR-förordningen.

Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som har utsett anmälda organ enligt de upphävda direktiven. Swedac har utsett två anmälda organ i Sverige. I det fall ett organ för bedömning av överensstämmelse har valt att återropa ett ackrediteringsintyg utfärdat av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Det framgår av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll som är en anpassning av svensk rätt till artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Av artikel 5.3 framgår att ett nationellt ackrediteringsorgan (i detta fall Swedac) ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som det har utfärdat ackrediteringsintyg för.

Swedac bör även fortsättningsvis ha tillsyn över de organ som den myndigheten har utsett. Motsvarande bedömning gjordes i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 331 f.). Det ska därför även fortsättningsvis framgå av punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla. I likhet med den bedömning som gjordes i ovan nämnd proposition bedöms det inte behövas någon övergångsbestämmelse i lagen om ackreditering och teknisk kontroll. I det fall en ackreditering upphör behöver det anmälda organet återkalla utställda certifieringsintyg, vilket gör att det då inte längre finns behov av någon tillsyn av Swedac. Vidare anges i ovan nämnda proposition att om ett anmält organ har ackrediterats av Swedac och återoppar ackrediteringsintyg från den myndigheten samtidigt som företaget är utsett till anmält organ av Läkemedelsverket enligt bestämmelser i MDR-förordningen får tillsynen utövas av både Swedac och Läkemedelsverket (se ovan nämnda proposition s. 331 f.). Av artikel 120.3e andra stycket framgår det att en överenskommelse om en överföring av ansvar från ett anmält organ som utsetts i enlighet med de upphävda direktiven till ett anmält organ som utsetts enligt MDR-förordningen ska ha undertecknats senast den 26 september 2024. Därefter kommer

således inga produkter att övervakas av ett organ utsett enligt de upphävda direktiven och Swedacs tillsynsansvar över dessa anmälda organ bör följaktligen vara avslutat.

4.7 En övergångsbestämmelse för specialanpassade implantat i klass III ska införas

Regeringens förslag: Ett specialanpassat implantat i klass III ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan att ett intyg har utfärdats av ett anmält organ som utsetts enligt MDR-förordningen om

- tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till MDR-förordningen om bedömning av överensstämmelse, och
- det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till den EU-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer i sak med regeringens. I promemorian föreslås det att övergångsbestämmelsen ska placeras i punkt 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det.

Skälen för regeringens förslag: I den nya artikeln 120.3f införs en ny övergångsbestämmelse för specialanpassade implantat i klass III. Specialanpassade produkter är sådana som tillverkas av en behörig person specifikt för att användas av en viss patient, jämför artikel 2.3 i MDR-förordningen. Implantat är medicintekniska produkter som har hög riskpotential och ingår i de högsta riskklasserna, dvs. klass II b eller III. Specialanpassade implantat i klass III kan exempelvis vara ortopediska led- och ryggimplantat.

Enligt den nya artikeln 120.3f i MDR-förordningen införs en övergångsbestämmelse som innebär att specialanpassade implantat i klass III får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan ett intyg som har utfärdats av ett anmält organ som har utsetts enligt MDR-förordningen. Detta får endast ske under förutsättning att tillverkaren eller tillverkarens auktoriserade representant senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ, i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om tillämplig relevant bedömning av överensstämmelse, och att det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII.

Övergångsbestämmelsen i artikel 120.3f är ny. Innehållet i den artikeln bör därför införas i en ny punkt 20 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.4–4.6.

Prop. 2023/24:66

4.8 Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk utan tidsbegränsning om den lagligen har släppts ut på marknaden

- a) före den 26 maj 2021, eller
- b) från och med den 26 maj 2021 enligt gällande övergångsbestämmelser.

Även en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk utan tidsbegränsning om den lagligen har släppts ut på marknaden

- a) före den 26 maj 2022, eller
- b) från och med den 26 maj 2022 enligt gällande övergångsbestämmelser.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 120.4 i MDR-förordningen och artikel 110.4 i IVDR-förordningen får produkter inte fortsätta att tillhandahållas eller tas i bruk på marknaden efter den 26 maj 2025 för medicintekniska produkter eller efter det stegvis införda förbudet som anges i artikel 110.4 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

För att förhindra onödigt bortskaffande av säkra medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som fortfarande finns i leveranskedjan och därmed minska den överhängande risken för brist på sådana produkter, har övergångsbestämmelserna ändrats så att det inte längre finns någon tidsfrist för vidare tillhandahållande på marknaden eller tagande i bruk av dessa produkter. Det innebär att det enligt de nya lydelserna av artikel 120.4 i MDR-förordningen och artikel 110.4 i IVDR-förordningen inte längre finns ett slutdatum för försäljning av redan utsläppta produkter. Genom ändring i artikel 122 i MDR-förordningen och artikel 112 i IVDR-förordningen förlängs tillämpningen av de upphävda direktivens tillämpning i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.4 i MDR-förordningen och artikel 110.4 i IVDR-förordningen.

Innehållet i artikel 120.4 i MDR-förordningen finns i punkt 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Innehållet i artikel 110.4 i IVDR-förordningen finns i punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till samma lag (se prop. 2020/21:172 s. 334 f. och 403 f. samt prop. 2021/22:204 s. 20 f. och 30 f.).

De nya lydelserna i artikel 120.4 i MDR-förordningen och artikel 110.4 i IVDR-förordningen medför att punkterna 10 och 11 i ikraftträdande- och

övergångsbestämmelserna behöver ändras. Av dessa bestämmelser bör det framgå att en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och före den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Även de produkter som släpptes ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och från och med den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att de har släppts ut i enlighet med övergångsbestämmelserna i punkt 7 eller 8. Därutöver kan nämnas de specialanpassade implantaten som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 i enlighet med den nya lydelsen av artikel 120.3f. Dessa implantat får också fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk utan att något slutdatum anges. Detta förhållande föreslås framgå av punkt 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna, se avsnitt 4.7.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.4–4.7.

5 Ändrad övergångsbestämmelse om utsläppta produkter

Regeringens förslag: För medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022, och för vilka den upphävda lagen om medicintekniska produkter fortfarande ska gälla, ska i fråga om marknadskontroll och säkerhetsövervakning MDR-förordningen, IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas, i stället för den upphävda lagen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det.

Skälen för regeringens förslag: Av punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter, som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021. Den upphävda lagen ska också gälla för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släpptes ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. Den 26 maj 2021 är det datum som MDR-förordningen började tillämpas och den 26 maj 2022 är det datum som IVDR-förordningen började tillämpas. Övergångsbestäm-

melsen omfattar dock inte sådana produkter som även efter nämnda datum får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg eller fortsätta att tillhandahållas. Övergångsbestämmelser för sådana produkter finns i punkterna 7, 8, 10 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 326) anges att det inte finns någon reglering i EU-förordningarna om vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden. I propositionen dras slutsatsen att de upphävda direktivens bestämmelser bör gälla för dessa produkter.

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har emellertid bedömt att EU-förordningarnas bestämmelser ska gälla för kraven om säkerhetsövervakning och marknadskontroll och inte de upphävda direktivens bestämmelser (jfr MDCG 2021-25, MDCG 2022-8, MDCG 2021-13Rev1). För att säkerställa en effektiv säkerhetsövervakning och marknadsövervakning bör EU-förordningarnas bestämmelser om säkerhetsövervakning och marknadskontroll gälla även för dessa äldre produkter. Genom en sådan ändring blir artiklarna 87–92 i MDR-förordningen och artiklarna 82–87 i IVDR-förordningen, som fastställer tillverkarnas skyldigheter att bl.a. rapportera allvarliga tillbud och korrigerande åtgärder till behöriga myndigheter, tillämpliga på äldre produkter. Dessutom blir artiklarna 93–100 i MDR-förordningen och 88–95 i IVDR-förordningen, som fastställer rättigheter och behöriga myndigheters skyldigheter när det gäller marknadsövervakning, tillämpliga även på dessa äldre produkter. Detta gör det möjligt för behöriga myndigheter att kontrollera att dessa produkter är i överensstämmelse med de regler som gällde vid den tidpunkt då de släpptes ut på marknaden och att vidta lämpliga åtgärder mot icke-kompatibla eller osäkra produkter. Det kan nämnas att EU-förordningarnas krav på säkerhetsövervakning och marknadskontroll inte har någon inverkan på kraven på produkterna. Dessa krav påverkar inte heller den dokumentation som krävs för att bevisa överensstämmelse hos produkterna eller de villkor som är relevanta för utsläppande eller tillhandahållande av produkterna på marknaden. Vidare kommer säkerhetsövervakningen och marknadskontrollen att avse kontroll av överensstämmelse för de krav som gällde när produkten släpptes ut på marknaden. Punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna bör därför ändras så att det är EU-förordningarnas krav som ska gälla i fråga om säkerhetsövervakning och marknadskontroll.

Det kan nämnas att den marknadskontroll som ska utföras enligt bestämmelserna i 3 kap. 3–7 §§ lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter även omfattar nu aktuella äldre produkter. Det framgår av punkt 2 a i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till den lagen, se lagen (2022:1146) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bestämmelserna i 3 kap. 3–7 §§ är en anpassning av svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (se prop. 2021/22:238 s. 144, 209 f. och 407 f.).

I punkt 4 c i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna anges att den upphävda lagen om medicintekniska produkter även ska fortsätta att gälla fram till och med den 25 maj 2024 när det gäller sådana produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen (s.k. egentillverkade produkter). Övergångsbestämmelsen i punkt 4 c innebär att dagen innan den nu aktuella lagändringen föreslås träda i kraft så kommer denna del av punkt 4 inte längre att vara tillämplig. Någon ändring för dessa produkter bedöms därmed inte behöva införas.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.4–4.8.

6 Etikprövningsmyndighetens granskning

6.1 Ändring i etikprövningslagen

Regeringens förslag: Det ska i lagen om etikprövning av forskning på människor preciseras att den lagen inte ska tillämpas på sådana kliniska prövningar eller prestandastudier som kräver ansökan eller anmälan enligt MDR-förordningen, IVDR-förordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det.

Skälen för regeringens förslag

Problemen med nuvarande reglering när det gäller prestandastudier

När en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik utvecklas krävs det i vissa fall en undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma produktens säkerhet eller prestanda. En sådan undersökning av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik benämns prestandastudie. Av 4 a § första stycket etikprövningslagen framgår att lagen inte ska tillämpas på prestandastudier enligt IVDR-förordningen.

Enligt IVDR-förordningen får vissa prestandastudier genomföras först efter det att de antingen har getts tillstånd efter en ansökan enligt artikel 66 eller har anmälts enligt artikel 70. Innan en sådan prestandastudie får påbörjas ska den genomgå en etisk granskning. En sådan granskning görs i enlighet med lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Enligt artikel 66 ska en ansökan göras för prestandastudier som omfattas av artikel 58.1 eller 58.2. Sådana prestandastudier är exempelvis studier

- där kirurgiskt invasiv provtagning görs enbart för prestandastudien,
- som är en interventionsstudie av klinisk prestanda,
- där genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna, eller

Det finns prestandastudier som inte omfattas av ansökningskravet i artikel 66 och som inte heller kräver en anmälan enligt artikel 70 i IVDR-förordningen. Dessa prestandastudier blir således inte etiskt granskade enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Formuleringen i den nuvarande 4 a § första stycket etikprövningslagen innebär att etikprövningslagen inte heller ska tillämpas på dessa prestandastudier. Därmed kommer dessa prestandastudier varken att granskas eller prövas etiskt. Detta var inte avsikten med bestämmelsen. Avsikten med bestämmelsen var tvärtom att se till att all forskning som inte granskades etiskt enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i stället skulle prövas enligt etikprövningslagen förutsatt att den lagen är tillämplig.

Problemen med nuvarande reglering när det gäller medicintekniska produkter

En undersökning som görs för att bedöma en medicinteknisk produkts säkerhet eller prestanda och som involverar en eller flera försökspersoner kallas för en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt.

Av 4 a § första stycket etikprövningslagen framgår att lagen inte ska tillämpas på kliniska prövningar enligt MDR-förordningen. Enligt 4 a § andra stycket etikprövningslagen ska lagen emellertid tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i MDR-förordningen. Detta gäller under förutsättning att studien i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

Anmälningsplikten för studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden är reglerad i artikel 74 i MDR-förordningen. En sådan studie är enligt artikel 74 en klinisk prövning som utförs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt inom ramen för produktens avsedda ändamål (i förordningen kallad ”studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden”). Enligt artikel 74.1 ska den kliniska prövningen även innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden som är att anse som invasiva eller ansträngande för att prövningen ska vara anmälningspliktig enligt artikel 74.

En klinisk prövning är, enligt definitionen i artikel 2.45 i MDR-förordningen, en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. För att få genomföra en klinisk prövning krävs tillstånd efter en ansökan eller att den kliniska prövningen har anmälts, se artiklarna 70 och 74 i MDR-förordningen. Även för prövningar enligt artikel 82 i MDR-förordningen finns det krav på etisk granskning av prövningen innan den får genomföras. Det framgår av hänvisningen till artikel 62.4 b i den artikeln. I Sverige krävs det även tillstånd för att få genomföra dessa prövningar enligt 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Föreskrifter om bl.a. undantag från den tillståndsplikten kan meddelas av regeringen eller Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan även i enskilda fall besluta om undantag från bl.a. till-

ståndsplikten i 2 kap. 6 § den lagen, se 4 kap. 3 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Det finns emellertid kliniska prövningar som, i likhet med artikel 74.1, utförs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt inom ramen för produktens avsedda ändamål, men där prövningen inte är att anse som invasiv eller ansträngande för försökspersonerna. En sådan klinisk prövning omfattas därmed inte av artikel 74.1 i MDR-förordningen. Som anges i förarbetena kan prövningen i ett sådant fall omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde, och detta förhållande ska framgå av etikprövningslagen (se prop. 2020/21:172 s. 195 och 434).

Emellertid kan en klinisk prövning som utförs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt inom ramen för produktens avsedda ändamål, men som inte omfattas av artikel 74.1, anses omfattas av en annan bestämmelse i MDR-förordningen. I stället för anmälningskravet i artikel 74 kan vissa av dessa prövningar omfattas av artikel 82 i MDR-förordningen och kräver därmed tillstånd för att få genomföras enligt 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Även de kliniska prövningar som är studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och som faller utanför anmälningsplikten i artikel 74.1, men som omfattas av bestämmelsen i artikel 82 i MDR-förordningen, bör granskas av Etikprövningsmyndigheten med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Nuvarande utformning av 4 a § andra stycket etikprövningslagen hindrar emellertid att detta sker. Bestämmelsen behöver därför ändras.

Frågan om ytterligare reglering med anledning av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter behandlas i avsnitt 6.2.

Ändring av lydelsen i 4 a § etikprövningslagen

Ansökningar om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen ska vara föremål för vetenskapliga och etiska granskningar. Det framgår av artiklarna 62 och 70 i MDR-förordningen och artiklarna 58.3 och 66 i IVDR-förordningen. De prövningar och studier avseende CE-märkta produkter som enligt artikel 74 i MDR-förordningen eller artikel 70 i IVDR-förordningen ska anmälas innan de får genomföras ska också granskas ur ett vetenskapligt perspektiv, och den etiska granskningen ska inte ha resulterat i ett negativt yttrande. Detta framgår genom hänvisningen till artikel 62.4 i artikel 74 i MDR-förordningen och genom hänvisningen till artikel 58.5 b i artikel 70 i IVDR-förordningen. Därutöver finns det i artikel 82.1 i MDR-förordningen en bestämmelse om kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Även dessa prövningar ska granskas etiskt i enlighet med artikel 62.3 och 62.4 b i den EU-förordningen. Det framgår av de hänvisningar som finns i artikel 82.1. Att det krävs tillstånd för dessa prövningar framgår av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Den etiska prövningen görs därmed med stöd

av 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Slutsatsen är att alla kliniska prövningar och prestandastudier som kräver ansökan eller anmälan enligt EU-förordningarnas bestämmelser eller enligt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska bli etiskt granskade med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Avsikten med nuvarande 4 a § andra stycket etikprövningslagen är att se till att forskning som inte ska granskas etiskt med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i stället blir etiskt prövad med stöd av etikprövningslagen, under förutsättning att den lagen är tillämplig. Som framgår ovan har nuvarande lydelse i 4 a § etikprövningslagen inte fått den effekten. För att uppnå syftet behöver därför lydelsen i 4 a § ändras. Av bestämmelsen ska det i stället framgå att etikprövningslagen inte ska tillämpas på kliniska prövningar eller prestandastudier som kräver ansökan eller anmälan enligt artikel 70 eller 74 i MDR-förordningen eller artikel 66 eller 70 i IVDR-förordningen.

Därutöver ska artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen tas med i den nya lydelsen av 4 a § etikprövningslagen. Dessa artiklar reglerar de fall då sponsorn har för avsikt att införa väsentliga ändringar i en redan godkänd klinisk prövning eller prestandastudie. Även för sådana ändringar krävs en anmälan, och en förutsättning för att ändringarna ska få genomföras är att en etikkommitté, som i Sverige är Etikprövningsmyndigheten, inte har avgett ett negativt yttrande om ändringen. Den etiska prövningen av dessa anmälningar sker med stöd av 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Eftersom en anmälan även behöver göras enligt artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen bör dessa artiklar tas med bland de uppräknade bestämmelserna i 4 a § etikprövningslagen. Omnämmandet av dessa artiklar bör ses som ett förtydligande vid tillämpningen av 4 a §. Av 4 a § etikprövningslagen ska det således framgå att etikprövningslagen inte ska tillämpas på de kliniska prövningar eller prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i MDR-förordningen eller artikel 66, 70 eller 71 i IVDR-förordningen.

Etikprövningslagen ska inte heller tillämpas på de kliniska prövningar som har en ansöknings- eller anmälningsplikt enligt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen. Därmed kommer etikprövningslagen att tillämpas på de prövningar och studier som inte ska granskas enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Detta dock under förutsättning att prövningen eller studien i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

Ett exempel på en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt som kan komma att etiskt prövas enligt etikprövningslagen är en klinisk prövning av en egentillverkad medicinteknisk produkt, i det fall den kliniska prövningen görs efter att vårdgivaren har försäkrat att produkten är tillverkad i enlighet med villkoren i artikel 5.5 i MDR-förordningen. En sådan klinisk prövning omfattas inte av krav på tillstånd eller anmälan enligt EU-

förordningarna. Ett annat exempel är studier för att ytterligare utvärdera en medicinteknisk produkt som redan är CE-märkt, men som inte omfattas av MDR-förordningens definition av kliniska prövningar. Sådana studier kan vara vissa registerstudier och enkätstudier som tillverkare genomför inom ramen för den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden som följer av kraven i artikel 61 i MDR-förordningen och bilaga XIV till den EU-förordningen. Om syftet med dessa studier inte är att bedöma produktens prestanda eller säkerhet, uppfyller studien inte definitionen för klinisk prövning enligt artikel 2.45 i MDR-förordningen och omfattas således inte av den EU-förordningens ansöknings- eller anmälningsplikt.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen och IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till respektive förordning vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.4–4.8 och 5.

6.2 Ändring i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Regeringens förslag: I lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det framgå att resultatet av en etisk granskning av en ansökan eller en anmälan i enlighet med föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska redovisas i ett beslut.

I samma lag ska det framgå att resultatet av den etiska granskningen om tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie ska avse artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen, i stället för den nuvarande hänvisningen till artikel 62.4 b i MDR-förordningen och artikel 58.5 b i IVDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det. *Region Skåne* önskar ett förtydligande kring överklagande- och kompletteringsprocesser i samband med etikprövningar ställda till Läkemedelsverket.

Skälen för regeringens förslag: Som nämns i avsnitt 6.1 framgår det av artikel 82.1 i MDR-förordningen att en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 MDR-förordningen ska granskas etiskt i enlighet med artikel 62.3 och 62.4 b i den EU-förordningen. Att Etikprövningsmyndigheten ska etiskt granska dessa prövningar framgår av 1, 3 och 4 §§ lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Därutöver anges det i 2 kap. 6 § första stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att bestämmelserna i MDR-förordningen, nämnda lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen ska gälla för kliniska prövningar

som omfattas av artikel 82. Av 2 kap. 6 § framgår även att dessa prövningar endast får påbörjas efter det att tillstånd meddelats i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Bestämmelsen innebär att en ansökan ska lämnas in och att den ansökan ska vara föremål för en vetenskaplig och en etisk granskning enligt den beslutsprocess som anges i MDR-förordningen, den nämnda lagen och föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen. Att ett tillstånd ska meddelas i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen innebär således att Etikprövningsmyndigheten med stöd av 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i dessa fall ska lämna ett yttrande om den etiska granskningen till Läkemedelsverket och att Läkemedelsverket meddelar beslut i dessa ärenden.

Av 2 kap. 6 § andra stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven i MDR-förordningen, nämnda lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen för kliniska prövningar som omfattas av artikel 82. Detta innebär en möjlighet att sänka kraven när så är lämpligt. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan emellertid inte undanta kraven i artikel 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6 i MDR-förordningen eftersom det av artikel 82 i MDR-förordningen framgår att dessa delar av artikel 62 gäller för dessa prövningar.

Undantag enligt 2 kap. 6 § andra stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter kan föreskrivas i det fall prövningar ska få genomföras efter ett förenklat beslutsförfarande. Ett förenklat beslutsförfarande finns i artikel 70.7 a i MDR-förordningen och avser prövningar av medicintekniska produkter som är av lägre riskklasser och som genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen får en sådan prövning påbörjas efter valideringsdatumet för ansökan. Valideringen innebär att behörig myndighet gör en bedömning av om prövningen eller studien omfattas av EU-förordningarna och att ansökan är fullständig. Den etiska granskningen för prövningar som omfattas av artikel 70.7 a i MDR-förordningen innebär att Etikprövningsmyndigheten ska redovisa resultatet av den etiska granskningen i ett beslut och det beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i MDR-förordningen, jämför 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Ett liknande förenklat beslutsförfarande bör kunna gälla för prövningar som avser medicintekniska produkter av lägre riskklasser men som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i MDR-förordningen och som i stället omfattas av artikel 82.

Ett annat möjligt undantag kan avse prövningar av en CE-märkt produkt där prövningen inte omfattas av artikel 74 i MDR-förordningen, utan av artikel 82 och därmed av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I ett sådant fall kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att den prövningen ska ske efter anmälan och att den kliniska prövningen får påbörjas exempelvis 30 dagar efter det att anmälan kommit in, under förutsättning att Etikprövningsmyndigheten inte har avgett ett nega-

tivt yttrande om prövningen. Därmed skulle beslutsförfarandet likna det som gäller för en prövning som omfattas av artikel 74.1.

Av bestämmelsen i 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår det att beslut ska fattas i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. För att undantag ska kunna meddelas och därmed reglera ett beslutsförfarande liknande det i artiklarna 70.7 a och 74, bör det i 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgå att resultatet av Etikprövningsmyndighetens etiska granskning av en ansökan eller anmälan enligt en föreskrift meddelad med stöd av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter också ska redovisas i ett beslut. Ett sådant beslut får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning, vilket framgår av 7 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Det finns således tre olika beslutsförfaranden som gäller för en ansökan eller anmälan om att få påbörja en klinisk prövning eller en prestandastudie. Dessa beslutsförfaranden regleras i artiklarna 70.7 a, 70.7 b och 74 i MDR-förordningen och i artiklarna 66.7 a, 66.7 b och 70 i IVDR-förordningen.

I 4 § första stycket lagen med kompletterade bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges det att resultatet av en etisk granskning enligt bl.a. artikel 62.4 b i MDR-förordningen och artikel 58.5 b i IVDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läke-medelsverket. Artiklarna 62.4 b i MDR-förordningen och artikel 58.5 b i IVDR-förordningen är mer generellt utformade, och vad som avses i 4 § är resultatet av den etiska granskningen av en ansökan som kräver tillstånd enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen.

För att tydliggöra vilka beslutsförfaranden som avses ska hänvisningarna till 62.4 b i MDR-förordningen och artikel 58.5 b i IVDR-förordningen i 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ändras till att hänvisa till artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen.

För att säkerställa att ändringarna i EU-förordningarna får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningarna vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.4–4.8, 5 och 6.1.

Region Skåne anger i sitt remissvar att det vore välkommet med ett förtydligande kring överklagande- och kompletteringsprocesser i samband med etikprövningar ställda till Läke-medelsverket. Regeringen noterar att förslagen till ändringar i detta avsnitt endast är ett förtydligande av nu gällande rätt. Som framgår finns det ett flertal beslutsförfaranden för ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar och prestandastudier. Möjligheterna till överklagande och komplettering behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 208 f.). Det kan nämnas att information om handläggningen av de olika beslutsförfarandena även finns på Läke-medelsverkets webbplats.

7 Avgifter vid ansökan om undantag från språkkraven

Prop. 2023/24:66

Regeringens förslag: En avgift ska betalas av den som ansöker om undantag från de språkkrav som meddelats genom föreskrifter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* önskar ett förtydligande om vem eller vilka som ska betala den föreslagna avgiften. *Läkemedelsverket* föreslår att det införs en möjlighet att även ta ut en avgift av den som ansöker om undantag från språkkraven för sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära.

Skälen för regeringens förslag: Av 7 kap. 8 § första stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. Sådana föreskrifter finns i 3 kap. 1 och 2 §§ förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Enligt 7 kap. 8 § andra stycket nämnda lag får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från de språkkrav som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 8 § första stycket. Ett sådant beslut får meddelas om det finns särskilda skäl och beslutet får även förenas med villkor.

Läkemedelsverket har i 3 kap. 3 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bemyndigats att i enskilda fall besluta om undantag från språkkraven enligt 3 kap. 1 och 2 §§ i den förordningen.

Läkemedelsverkets arbete med att utreda och besluta om undantag från språkkraven kräver resurser. Myndigheten behöver därför ta ut en ansökningsavgift som täcker handläggningsförfarandet. Det bör därför införas en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från språkkraven. Skyldigheten att betala en sådan avgift bör regleras genom att det läggs till en ny punkt (punkt 6) i 4 kap. 1 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Storleken på avgiften bör regleras i en förordning med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Den frågan kommer därför inte att behandlas inom ramen för denna proposition.

Läkemedelsverket pekar på att det i dag saknas möjlighet att ta ut avgift för en begäran om undantag från kraven när det gäller sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära. Enligt *Läkemedelsverket* innebär det att myndigheten i dag inte kan ta ut en avgift av den som enligt *Läkemedelsverkets* föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI) ansöker om undantag från språkkraven för dessa system. *Läkemedelsverket* föreslår därför att det införs en möjlighet att ta ut avgift även av den som ansöker om undan-

tag från kraven för sådana produkter. Regeringen bedömer att denna fråga inte omfattas av detta lagstiftningsärende och frågan kommer därför inte att behandlas i denna proposition.

SKR anser att förslaget om att en avgift ska betalas av den som ansöker om undantag från språkkrav är otydligt vad avser vem eller vilka som ska betala dessa avgifter. SKR anger att när det gäller exempelvis licenser för läkemedel är det tydligt i regelverket att dessa ska betalas av apoteken. Enligt SKR:s mening är det inte rimligt att en vårdgivare ska behöva betala dessa avgifter om det uppstått behov av en viss produkt som saknar bruksanvisning och säkerhetsmeddelande på svenska.

Regeringen noterar att nu aktuell avgift gäller medicintekniska produkter och att det är tillverkarnas skyldighet att se till att de språkkrav som uppställs i EU-förordningarna om medicintekniska produkter och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter är uppfyllda, se artikel 10.1 och 10.11 i MDR-förordningen och artikel 10.1 och 10.10 i IVDR-förordningen. I vissa fall kan tillverkarens skyldigheter i stället gälla importörer, distributörer och andra fysiska eller juridiska personer som ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, se artikel 16 i MDR-förordningen och artikel 16 i IVDR-förordningen. I dessa fall är det således dessa ekonomiska aktörer, som har tagit på sig tillverkarens skyldigheter, som kan ansöka om undantag från språkkraven och som därmed kan bli skyldiga att betala den föreslagna avgiften. Något förtydligande om vilken aktör som ska betala avgiften behöver inte införas i bestämmelsen.

8 Överläggningar vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ärenden om omprövning av läkemedelsförmån

Regeringens förslag: Regioner, kommuner som inte ingår i en region och den som marknadsför ett läkemedel eller en annan vara ska ges tillfälle till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket innan den myndigheten beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsutredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår även att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska kunna fatta ett beslut om att en hel grupp av varor inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Utredningen föreslår också att regionerna ska ges möjlighet att ansöka till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om att en vara eller en grupp av varor inte längre ska ingå i förmånerna.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller har inga invändningar mot det. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* tillstyrker förslaget om att regionerna ges tillfälle till överläggningar vid omprövningar men avstyrker förslaget om att regionerna ska få ansöka om att ett läkemedel inte längre ska ingå i

förmånerna och att myndigheten ska besluta att en grupp av varor inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Skälen för regeringens förslag: I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av läkemedel och andra varor, utbyte av läkemedel och därmed sammanhängande frågor. Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är det Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som beslutar att ett läkemedel eller en annan vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Av 9 § samma lag framgår att innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. Vid en ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris har den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna rätt till överläggningar med myndigheten. Det framgår av 13 § samma lag. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning. Av 3 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår det att vad som i den lagen sägs om regioner även gäller kommuner som inte ingår i en region.

Enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Detta görs i ärenden om omprövningar. Till skillnad från vad som anges i 9 och 13 §§ samma lag finns inga regler om att regionerna, sökande eller den som marknadsför läkemedlet eller varan, i dessa fall ska ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Läkemedelsutredningen föreslår att en möjlighet till överläggningar ska införas även vid omprövningar i fråga om huruvida ett läkemedel eller en annan vara fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna och att regionerna och den som marknadsför varan ges tillfälle att medverka i sådana överläggningar. Däremot föreslås det inte att sökanden ska ges tillfälle att delta i dessa överläggningar. Läkemedelsutredningen anger att vissa läkemedel kan ingå i förmånerna utan att det finns någon som marknadsför dem. För dessa läkemedel bedöms inte någon överläggningsrätt vara motiverad i detta sammanhang. Ett sådant läkemedel kan enligt utredningen uteslutas ur läkemedelsförmånerna utan att någon, till exempel den som har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna, ges möjlighet till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Regeringen konstaterar att det inte framkommit några sakliga skäl som talar mot utredningens förslag om att överläggningar även ska ske vid omprövningar av förmånsärenden. Av förarbetena till lagen framgår det att innan beslut meddelas i ett enskilt ärende ska den som marknadsför ett läkemedel och regionerna (dåvarande landstigen) ges tillfälle till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden), se prop. 2001/02:63 s. 35. En möjlighet till överläggningar bör därför införas även vid omprövningar i fråga om huruvida ett läkemedel eller en annan vara fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna och den regleringen ska, i likhet med Läkemedelsutredningens

förslag, gälla för regioner och den som marknadsför ett läkemedel eller en vara. Med stöd av 3 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kommer även de kommuner som inte ingår i en region att ges tillfälle att delta i dessa överläggningar. I likhet med vad utredningen konstaterar kan det finnas läkemedel som ingår i förmånerna utan att det finns någon som marknadsför dem. Ett sådant läkemedel kan uteslutas ur läkemedelsförmånerna utan att någon, till exempel den som har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna, ges möjlighet till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Läkemedelsutredningen föreslår även att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inte bara ska ha möjlighet att besluta att en enskild vara, inklusive läkemedel, inte längre ska ingå i förmånerna, utan också att fatta ett sådant beslut avseende en hel grupp av varor. Någon sådan ändring bör dock inte göras inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Utredningen föreslår även att regionerna ska ges möjlighet att ansöka om att en vara inte ska ingå i förmånerna. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* avstyrker förslaget eftersom det enligt verkets mening saknas ett närmare resonemang dels kring själva ansökningsförfarandet, dels kring konsekvenserna av en sådan ansökan. Regeringen konstaterar att det finns en rad frågor som behöver analyseras vidare innan en reglering införs som innebär att även regioner ska ges möjlighet att ansöka om att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna. Mot denna bakgrund föreslås inte någon sådan ändring inom ramen för detta lagstiftningsärende.

9 Överföring av sekretess till regioner i ärenden om klinisk prövning och prestandastudie samt i ärenden om omprövning av läkemedelsförmån

Regeringens förslag: Den sekretess som gäller hos Läkemedelsverket för uppgifter i ett ärende om klinisk prövning av medicintekniska produkter eller prestandastudie ska överföras till en region eller en kommun som inte ingår i en region. Detsamma ska gälla för en uppgift som en region eller en kommun får i samband med vissa överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Secretessen ska dock inte gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker promemorians förslag eller har inga invändningar mot det. *Svenska journalistförbundet* avstyrker förslaget eftersom förbundet anser att motiveringen är ytterst bristfällig.

Läkemedelsutredningens förslag överensstämmer med regeringens.

Skälen för regeringens förslag

Ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie

I utvecklingen av en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik krävs det i vissa fall en undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma produktens säkerhet eller prestanda. Som anges i avsnitt 6.1 benämns en sådan undersökning av en medicinteknisk produkt för en klinisk prövning medan en sådan undersökning av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik benämns prestandastudie. Kliniska prövningar och prestandastudier regleras i bl.a. MDR- och IVDR-förordningarna, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Innan en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras krävs det tillstånd av behörig myndighet. Av EU-förordningarna framgår det att en sådan ansökan eller anmälan om tillstånd ska lämnas in till behörig myndighet via ett elektroniskt system som upprättats av kommissionen i enlighet med artikel 73 i MDR-förordningen och artikel 69 i IVDR-förordningen. Detta elektroniska system ingår i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

I Sverige är det Läkemedelsverket som är behörig myndighet och som ger tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie. Det tillståndet omfattar även frågan om huruvida prövningen eller studien är etiskt godtagbar. Den frågan prövas dock av Etikprövningsmyndigheten, jämför 4 och 5 §§ lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

När en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie kommer in till Läkemedelsverket ska Läkemedelsverket, om det finns skäl för det, skicka ansökan eller anmälan till berörd biobank för yttrande, se 4 kap. 2 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Biobanker ges därmed möjlighet att granska ansökan eller anmälan så att den kan anpassas till de regler som gäller för biobanker (jfr prop. 2020/21:172 s. 197). Av samma bestämmelse framgår att biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

Sekretess och sekretessgenombrott

Uppgifterna i en ansökan eller en anmälan om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie kan hos Läkemedelsverket omfattas av sekretess vad gäller utredning, tillståndsgivning och tillsyn. Den sekretessen regleras i 30 kap. 23 § OSL, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, och punkt 33 i bilagan till OSF. Sekretessen omfattar utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs-

eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretess gäller även för uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Den sistnämnda sekretessen är absolut.

Att uppgifter i en ansökan eller en anmälan om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie i vissa delar ska vara hemliga framgår även av artikel 73.3 i MDR-förordningen och artikel 69.3 i IVDR-förordningen. Enligt dessa bestämmelser ska bl.a. uppgifter för att skydda information som rör affärs- och företagshemligheter och uppgifter för att säkerställa ett effektivt genomförande av respektive förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner, vara hemliga. Därutöver anges det i artikel 73.4 i MDR-förordningen och artikel 69.4 i IVDR-förordningen att inga personuppgifter som rör försökspersonerna får offentliggöras. Svensk rätt är anpassad till EU-förordningarnas bestämmelser om konfidentialitet genom bl.a. 30 kap. 23 § OSL, 9 § OSF och punkt 33 i bilagan till OSF (se prop. 2020/21:172 s. 262).

Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Bestämmelsen om att Läkemedelsverket ska skicka en ansökan och en anmälan till en berörd biobank för yttrande i 4 kap. 2 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter är en sådan uppgiftsskyldighet som gör det möjligt för Läkemedelsverket att enligt 10 kap. 28 § OSL skicka uppgifter som kan omfattas av sekretess till berörd biobank som finns inom en region eller inom en kommun som inte ingår i en region. För de fall uppgifter ska lämnas för yttrande till en biobank som inrättats i enskild verksamhet finns en sekretessbrytande bestämmelse i 30 kap. 25 c § OSL.

Sekretess hos mottagande biobanker i regionerna

Biobankernas granskning av ansökningar och anmälningar är ett led i tillståndsproceduren. Den som ansöker eller anmäler om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska kunna utgå från att uppgifter om affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat kommer att skyddas av sekretess även om Läkemedelsverket skickar dessa ansökningar och anmälningar till berörda biobanker för yttrande. Även eventuella uppgifter om den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet bör omfattas av sekretess vid biobankerna. Ett krav på en sådan sekretess följer även av EU-förordningarnas bestämmelser.

Den sekretess som gäller enligt 30 kap. 23 § OSL jämförd med 9 § OSF och punkt 33 i dess bilaga bör således även gälla de uppgifter som överförs till de biobanker som är del av en region eller av en kommun som inte ingår i en region. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen i 30 kap. 25 § OSL kompletteras så att den sekretess som gäller med stöd av 30 kap. 23 § OSL för uppgifter hos Läkemedelsverket överförs till dessa enheter. Sekretessen gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen.

Svenska journalistförbundet bedömer att promemorians motivering till att införa en bestämmelse om överföring av sekretess till biobanker är

ytterst bristfällig och avstyrker därför förslaget. Enligt förbundet finns det ett stort insynsintresse i beslut som rör medicinteknik eftersom det är frågor som påverkar människors liv och hälsa. Regeringen konstaterar att uppgifter i en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie omfattas av sekretess hos de myndigheter som ska granska ansökan eller anmälan. Det är därför rimligt att sekretessen för uppgifterna har samma omfattning och styrka även i de fall biobanker, på förfrågan av Läkemedelsverket, ska granska ansökan eller anmälan. Därtill uppställs krav på sekretess även i EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Ett liknande granskningsförfarande finns för ansökningar om att få genomföra kliniska läkemedelsprövningar. Även för dessa fall gjordes bedömningen att uppgifter i en ansökan som skickats till en biobank för granskning skulle omfattas av sekretess (jfr propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar prop. 2017/18:196 s. 152 f.).

Överföring av sekretess vid omprövning av läkemedelsförmån

I samband med en överläggning enligt 9 och 13 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket behöva lämna ut uppgifter till de parter som ska medverka i överläggningen. För sådana uppgifter kan sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 1 OSL gälla hos verket. I 30 kap. 25 § första stycket OSL anges att om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 30 kap. 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten. Genom bestämmelsen i 30 kap. 25 § överförs således den sekretess som kan gälla för uppgiften hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket till att även gälla hos en region eller en kommun som inte ingår i en region.

I avsnitt 8 föreslås att en möjlighet till överläggningar införs vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av ärenden om omprövningar. Som en följd av detta bör överföringen av sekretess från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även gälla uppgifter som framkommer vid överläggningar som äger rum i samband med myndighetens handläggning av omprövningsärenden.

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 26 maj 2024.

Regeringens bedömning: Några övergångsbestämmelser behövs inte.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag och bedömning. *Läkemedelsverket* föreslår att ändringen i 4 a § etikprövningslagen ska kompletteras med en övergångsbestämmelse. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* och *Biobank Sverige* anser att lagändringen i offentlighets- och sekretesslagen bör införas så snart som möjligt och tidigare än den 26 maj 2024.

Läkemedelsutredningens förslag överensstämmer inte med regeringens. Utredningen föreslår att lagförslagen ska träda i kraft den 1 juli 2020. Utredningen gör inga bedömningar om övergångsbestämmelser.

Remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller har inga invändningar mot det.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ikraftträdandebestämmelser

Förordning (EU) 2023/607 trädde i kraft den 20 mars 2023, vilket var den dag när förordningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. I avsnitt 4.2–4.8 föreslås ändringar för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2023/607. Dessa ändringar bör träda i kraft så snart som möjligt. De nuvarande ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innebär att vissa äldre intyg upphör att gälla den 26 maj 2024. Därmed måste ändringarna av ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna träda i kraft senast den 26 maj 2024.

När det gäller ändringen i offentlighets- och sekretesslagen om överföring av sekretess till biobanker för uppgifter som förekommer i ett ärende om kliniska prövningar eller prestandastudier framhåller *SKR* och *Biobank Sverige* att den bör träda i kraft så snart det är möjligt och inte vänta till maj 2024 eftersom avsaknaden av sekretessbestämmelsen är problematisk och försvårar biobankernas arbete. Regeringen bedömer att lagförslagen kan träda i kraft tidigast den 26 maj 2024.

Övriga lagändringar bör träda i kraft samma dag.

Finns det ett behov av övergångsbestämmelser?

Regeringen bedömer att några övergångsbestämmelser inte behövs när det gäller ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsverket föreslår att en övergångsbestämmelse införs avseende ändringen i 4 a § etikprövningslagen, se avsnitt 6.1. Enligt *Läkemedelsverket* skulle en övergångsbestämmelse underlätta införandet av väsentliga ändringar i pågående prövningar och studier och tydliggöra hanteringen för alla inblandade aktörer, dvs. sökande, *Läkemedelsverket* och Etikprövningsmyndigheten. Enligt regeringens bedömning bör en över-

gångsbestämmelse inte införs. Om en övergångsbestämmelse inte införs kommer lagstiftningen att överensstämma med det som Läkemedelsverket strävar efter, dvs. att den nya lydelsen av 4 a § etikprovninglagen gäller direkt. Detta innebär att i de fall en etisk granskning ska ske enligt EU-förordningarna eller enligt svensk lagstiftning kommer den granskningen att göras i enlighet med lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och inte enligt etikprovninglagen. I fråga om ärenden om en väsentlig ändring av en pågående prövning eller studie så kommer den nya 4 a § etikprovninglagen att innebära att anmälan om väsentlig ändring ska skickas in enligt förfarandena i MDR-förordningen eller IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, och den vetenskapliga och etiska granskningen av dessa anmälningar kommer att hanteras i enlighet med nämnda EU-förordningar, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Detta förfarande ska tillämpas även i det fall prövningen eller studien har påbörjats utan att en etisk prövning eller en etisk granskning har utförts på grund av den ursprungliga lydelsen av 4 a §. En etisk granskning kan således ske av en anmälan om en väsentlig ändring till följd av den nya lydelsen av 4 a §, trots att prestandastudien innan den påbörjades varken har prövats enligt etikprovninglagen eller enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. En annan situation som kan uppstå är att en klinisk prövning, och eventuellt även vissa prestandastudier, som enligt den tidigare lydelsen i 4 a § påbörjats efter att ha prövats med stöd av etikprovninglagen kan behöva ändras och den anmälan om väsentlig ändring kommer att granskas enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter till följd av den nya lydelsen i 4 a §.

11 Konsekvenser

Konsekvensanalysen avser förslagen i denna proposition som behandlar ändringar i lagen om ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m., lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, offentlighets- och sekretesslagen, etikprovninglagen och lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Nedanstående delar redogör för konsekvenserna av dessa regeländringar. Regeringens sammantagna bedömning avseende budgetära konsekvenser är att förslagen inte kommer att ha någon avsevärd påverkan på statsbudgeten. Den marginella budgetära konsekvensen utgörs av Läkemedelsverkets avgiftsintäkter för undantag från språkraven. Det bör också noteras att vad gäller ändringarna i MDR- och IVDR-förordningarna har Europeiska kommissionen bedömt att en förlängning av övergångsbestämmelserna inte har några budgetära konsekvenser på EU-nivå.

11.1 Förslagen om ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Ändringarna i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter är en följd av ändringarna i MDR- och IVDR-förordningen. Denna konsekvensanalys innehåller inga bedömningar av de konsekvenser som följer av redan beslutade tvingande EU-förordningar.

Regelrådet anger i sitt remissvar att promemorian inte innehåller en redogörelse av alternativa lösningar eller effekter av om ingen reglering kommer till stånd. Regeringen konstaterar vad avser ändringar i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att dessa är en direkt följd av tvingande EU-lagstiftning. Några alternativa lösningar till att anpassa nationell rätt finns således inte. Skälen för och behovet av ändringar i övergångsbestämmelserna i både EU-rätt och nationell rätt framgår både av EU-förordningarna och den remitterade promemorian. När det gäller förslaget om införande av en ny avgift är det en följd av att Läkemedelsverkets verksamhet är avgiftsfinansierad. Det finns således ingen annan lösning för att finansiera myndighetens arbetsinsats i dessa avseenden än att införa en avgift för berörda aktörer. Effekten av att en sådan reglering inte kommer till stånd är att Läkemedelsverkets verksamhet inte finansieras.

Vad avser förslaget om en ny bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen bedömer regeringen att det inte finns någon alternativ lösning. Bestämmelsen behövs för att säkerställa ett skydd för de uppgifter som finns i en ansökan eller anmälan om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie. Effekten om en sådan bestämmelse inte införs är att det försvårar biobankernas granskning och att det uppstår en risk för att sådana uppgifter som inkommer till biobankerna röjs.

Vad avser de ändringar som föreslås i etikprovningsslagen och lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bedömer regeringen att det är behövliga preciseringar för att åtgärda de brister som har identifierats i den nuvarande utformningen av dessa lagar. Effekten om dessa ändringar inte kommer till stånd är att nuvarande oklarheter i lagstiftningen kvarstår.

Vidare anser Regelrådet att beskrivningen av påverkan på företagets tidsåtgång, kostnader, verksamhet och konkurrensförhållandena är bristfällig, framför allt konsekvenser för små företag. Regeringens övergripande bedömning är att konkurrensförhållandena inte kommer att påverkas negativt av genomförandet av förslagen i denna proposition. Som anges ovan omfattar inte denna analys konsekvenser som följer av tvingande EU-lagstiftning som redan är beslutad.

Konsekvenserna av ytterligare anpassningar i regelverket beskrivs i relevanta delar i förhållande till effekter på företagen.

Anpassning av svensk rätt till följd av ändrade övergångsbestämmelser

De aktörer som har identifierats som berörda av förslagen i propositionen är framför allt anmälda organ, medicintekniska företag, Swedac samt Läkemedelsverket. Indirekt berörs även hälso- och sjukvården. Det fanns två anmälda organ som utfärdade intyg enligt de upprädda direktiven,

INTERTEK SEMKO AB och RISE Research Institutes of Sweden AB. För närvarande finns det ett anmält organ i Sverige som har utsetts i enlighet med MDR-förordningen och det är Intertek Medical Notified Body AB. Vidare finns ungefär 640 medicintekniska företag i Sverige med minst fem anställda. De nya övergångsbestämmelserna innebär framför allt att dessa företag kommer att få ytterligare tid att anpassa sin verksamhet till reglerna i MDR-förordningen. Till följd av detta väntas inflödet av ansökningar för certifiering från företagen till de anmälda organen inom EU inte vara lika högt under 2024, eftersom de gamla intygen förblir giltiga under en längre tid. De anmälda organen kommer på så vis att få mer tid för att certifiera de tusentals produkter vars intyg blir ogiltiga den 31 december 2027 respektive den 31 december 2028, vilket är de datum som är satta i och med de aktuella ändringarna i EU-förordningarna.

Regelrådet anser att beskrivningen av berörda företag utifrån antal och storlek är bristfällig. Utöver de cirka 640 medicintekniska företagen som nämns ovan finns det ungefär 660 medicintekniska företag med upp till fyra anställda enligt SCB:s företagsdatabas. Siffrorna bör tolkas med viss försiktighet eftersom det kan förekomma fler företag med verksamhet som skulle kunna definieras som medicinteknik. Regeringen konstaterar att det inte finns någon möjlighet att anpassa nationell rätt utifrån företagets storlek och bedömer att det därmed inte krävs en mer detaljerad redogörelse över vilka företag som verkar i branschen.

Konsekvenserna för hälso- och sjukvården innebär att risken för att det ska uppstå en brist på medicintekniska produkter minskar eftersom intyg som har utfärdats enligt tidigare EU-direktiv blir giltiga i minst tre år till. Medicintekniska produkter med sådana intyg kan följaktligen fortsätta att tillhandahållas hälso- och sjukvården. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* bedömer dock att konsekvenser för regioner och hälso- och sjukvården av att det fortfarande råder brist på anmälda organ inte är tillräckligt belysta i promemorian. SKR framhåller att en anledning till att implementeringen av de medicintekniska förordningarna, MDR-förordningen och IVDR-förordningen, skjutits fram är bristen på anmälda organ som ska intyga att produkter i de högre riskklasserna uppfyller gällande krav. Regeringen instämmer i denna analys, men anser att eventuella åtgärder för att öka antalet anmälda organ ligger utanför det som kan behandlas i denna proposition. Föreslagna bestämmelser i denna proposition tar sikte på att anpassa svensk rätt till nämnda EU-förordningar och inte på åtgärder för att öka antalet anmälda organ eller kapaciteten hos befintliga anmälda organ.

Förslaget om att EU-förordningarnas bestämmelser om säkerhetsövervakning och marknads kontroll även ska gälla för produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det att respektive EU-förordning började tillämpas bedöms inte innebära en nämnvärd kostnad för de medicintekniska företagen eller Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för att utse och övervaka de anmälda organ enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen som har sitt säte i Sverige. Swedac kommer att fortsätta att utöva tillsyn över de två anmälda organ som Swedac utsett i enlighet med de upphävda direktiven. Den nuvarande regleringen bedöms emellertid inte ha någon nämnvärd påverkan på Swedacs verksamhet.

Ändringar i etikprövningslagen och i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bedöms främst få konsekvenser för berörda myndigheter, Läke- medelsverket och Etikprövningsmyndigheten, samt de aktörer som genomför kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier. *Regelrådet* anser att det vore önskvärt med en kompletterande analys av förslaget effekter angående de ändringar som föreslås i etikprövningslagen. Regeringens bedömning är att ändringarna innebär förtydliganden avseende beslutsförfarandet för ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier. Det administrativa förfarandet blir något enklare då ansökningarna ska hanteras inom samma ansökningsportal. Lagändringen kommer inte att inverka på antalet ansökningar som Etikprövningsmyndigheten kommer att granska. Regeringen bedömer att någon mer utförlig analys av effekterna av ändringarna i etikprövningslagen inte är nödvändig mot bakgrund av att konsekvenserna bedöms bli begränsade.

Regeländringen bedöms inte få några konsekvenser på statsbudgeten.

Avgifter vid ansökan om undantag från språkkraven

Införandet av en bestämmelse om att en avgift ska tas ut av den som ansöker om undantag från språkkrav bedöms få konsekvenser för de medicintekniska företag som gör sådana ansökningar samt för Läke- medelsverket. *Regelrådet* bedömer att konsekvensanalysen av införandet av avgifter är bristfällig. Avgiftens storlek kommer att anges i förordning och beredas i särskild ordning. Det är därför inte möjligt att här ange de exakta ekonomiska konsekvenserna av ett införande av en sådan avgift. Antalet ärenden om undantag från språkkrav uppgår enligt Läke- medelsverket till cirka 10–20 ärenden per år, varför regeringen bedömer att branschen som helhet kommer att påverkas i relativt liten utsträckning till följd av införandet av avgifter.

Överföring av sekretess till regioner i ärenden om klinisk prövning och prestandastudie

En ny bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen om överföring av sekretess får som konsekvens att enskilda uppgifter om affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat får ett starkare skydd i de fall Läke- medelsverket skickar uppgifterna till biobanker för yttrande. Förslaget bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser.

Övriga konsekvenser

Regeringen bedömer att förslagen och bedömningarna i denna proposition inte innebär några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, jäm- ställdheten, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. *Region Kronoberg* anger att det inte framgår av promemorian om en prövning av barnets bästa har genomförts. Regeringen bedömer att förslagen och bedömningarna i denna proposition inte leder till några särskilda konsekvenser för barn. Av det skälet har det inte gjorts särskilda överväganden utifrån principen om barnets bästa.

Regelrådet finner att beskrivningen av behovet av speciella informationsinsatser med anledning av tidpunkten för ikraftträdandet av lagarna är bristfällig. Lagförslagen ska träda i kraft den 26 maj 2024. Datumet är bestämt med hänsyn till utformningen av de nuvarande ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som innebär att det lagförslaget måste träda i kraft senast den 26 maj 2024. Även de övriga lagändringarna ska träda i kraft den dagen. Information om de nya lagarna, inklusive när de träder i kraft, bör framgå av berörda myndigheters webbplatser. Ytterligare specifika informationsinsatser bedöms inte behövas. Det kan noteras att branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, Swedish Medtech, regelbundet ordnar informationstillfällen för att uppdatera företag om utvecklingen i bl.a. regulatoriska frågor.

11.2 Förslaget om överläggningar vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets ärenden om omprövningar

För de företag som marknadsför läkemedel eller varor som omfattas av läkemedelsförmånen innebär förslaget om överläggning en möjlighet att argumentera för sin sak inför Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets omprövningsbeslut. Möjligheten till överläggning kommer att vara frivillig för dessa företag och bedöms inte medföra några ekonomiska konsekvenser. Även för regionerna innebär förslaget om överläggning vid omprövning att en frivillig möjlighet att framföra synpunkter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inför myndighetens beslutsfattande införs. För Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan förslaget innebära visst merarbete. Detta bedöms dock bli begränsat till ett fåtal fall.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska regionerna och den som marknadsför läkemedlet eller varan ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Paragrafen reglerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets möjlighet att ompröva om ett läkemedel eller annan vara fortsatt ska ingå i förmånerna. Övervägandena finns i avsnitt 8.

I *andra stycket*, som är nytt, införs en rätt till överläggning. Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar ett beslut enligt första stycket,

ska både regionerna och den som marknadsför läkemedlet eller varan ges möjlighet till överläggningar med verket. Av 3 § framgår att vad som sägs i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om regioner även gäller kommuner som inte ingår i en region.

Vissa läkemedel kan ingå i förmånerna utan att det finns någon som marknadsför dem. Ett sådant läkemedel kan alltså uteslutas ur läkemedelsförmånerna utan att någon, till exempel den som har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna, ges möjlighet till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

4 a § Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska provningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 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 förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

2. kliniska provningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, eller

3. prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana provningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Paragrafen anger i vilka situationer lagen inte är tillämplig. Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

I första stycket preciseras vilka kliniska provningar och prestandastudier lagen inte ska tillämpas på. Av punkt 1 framgår att det är de kliniska provningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i MDR-förordningen som inte omfattas av lagen. Ändringen gör det tydligare vilka kliniska provningar av medicintekniska produkter som avses.

Av punkt 2 framgår det att lagen inte heller ska tillämpas på de kliniska provningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. De provningar som avses i 2 kap. 6 § är sådana provningar som regleras i artikel 82 i MDR-förordningen, dvs. sådana kliniska provningar som inte genomförs i de syften som anges i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Att dessa provningar ska genomgå en etisk granskning innan de genomförs framgår av den hänvisning till artikel 62.3 och 62.4 b som finns i artikel 82.1. I 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår det att för dessa provningar

krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Etikprövningsmyndighetens granskning av dessa prövningar utförs därmed med stöd av 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ges det dock utrymme för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kraven om exempelvis tillståndsplikten. I bestämmelsen ges även den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag från bl.a. tillståndsplikten. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan således meddela föreskrifter om undantag från exempelvis tillståndsplikten och i stället föreskriva en anmälningsskyldighet och att den anmälan ska lämnas in ett visst antal dagar innan den kliniska prövningen påbörjas. I dessa undantagsfall kommer anmälan granskas etiskt i enlighet med lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, jämför författningskommentaren i avsnitt 12.5.

I *punkt 3*, som tidigare var punkt 2, preciseras det att lagen inte ska tillämpas på de prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i IVDR-förordningen. Ändringen gör det tydligare vilka prestandastudier som avses.

Andra stycket motsvarar tredje stycket i den nuvarande lydelsen.

Hänvisningarna i bestämmelsen till MDR-förordningen och IVDR-förordningen är dynamiska och avser alltså respektive förordning i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

12.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

30 kap.

25 § Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, *klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie*, eller

2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Paragrafen innehåller bestämmelser om överföring av sekretess för uppgifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedels-

verket till en region eller en kommun som inte ingår i en region. Övervägandena finns i avsnitt 9.

I *första stycket* införs en hänvisning till 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Tillägget innebär att den sekretess som kan gälla för en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket vid överläggningar om ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna, ska gälla även hos den region, eller kommun som inte ingår i en region, som får uppgiften.

I *andra stycket punkt 1* görs ett tillägg som innebär att den sekretess som kan gälla för en uppgift från Läkemedelsverket i ett ärende om klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie ska gälla även hos den region, eller kommun som inte ingår i en region, som får uppgiften.

Av *tredje stycket* framgår att den sekretess som överförs med stöd av första och andra styckena inte ska gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen.

12.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

4 kap.

1 § En avgift ska betalas av den som

1. ansöker i Sverige om att utses till anmält organ eller som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till Europeiska kommissionen av sådana ändringar,

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie,

3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie,

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts, *eller*

6. *ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.*

I paragrafen regleras när ansöknings- och anmälningsavgift ska betalas. Övervägandena finns i avsnitt 7.

Punkt 6 är ny och innebär att den som ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket ska betala en avgift. Enligt bemyndigandet i 7 kap. 8 § får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från att märkning på en produkt eller information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på ett visst språk. Ett sådant beslut får meddelas om det finns särskilda skäl. Läkemedelsverket har utsetts till den myndighet som meddelar beslut i dessa enskilda fall, jämför 3 kap. 3 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Storleken på avgifterna

preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av myndigandet i 4 kap. 4 §.

Den som ansöker om ett undantag från språkkraven kommer att vara tillverkaren av en medicinteknisk produkt. I vissa fall kan tillverkarens skyldigheter i stället gälla importörer, distributörer och andra fysiska eller juridiska personer som ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, se artikel 16 i MDR-förordningen och artikel 16 i IVDR-förordningen. I dessa fall är det således dessa ekonomiska aktörer, som har tagit på sig tillverkarens skyldigheter, som kan ansöka om undantag från språkkravet och som därmed kan bli skyldiga att betala den föreslagna avgiften.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

4. Den upphävda lagen gäller fortfarande för

a) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 7 och 10, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 8 och 11, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, och

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknads kontroll och säkerhetsövervakning förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

Övergångsbestämmelsen anger när den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla. Övervägandena finns i avsnitt 5.

Andra stycket är nytt och innebär att i fråga om marknads kontroll och säkerhetsövervakning ska bestämmelserna i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Det innebär att artiklarna 87–92 och 93–100 i MDR-förordningen och artiklarna 82–87 och 88–95 i IVDR-förordningen är tillämpliga på aktuella produkter.

Hänvisningarna till EU-förordningarna är dynamiska och avser alltså respektive förordning i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

6. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett sådant intyg blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med

den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Övergångsbestämmelsen anger hur länge ett äldre intyg är giltigt. De intyg som avses är de som ett anmält organ har utfärdat om en produkts överensstämmelse med den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.2 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.2 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.3 och 4.4.

Första stycket ändras så att det endast avser intyg som utfärdats för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Andra och tredje styckena, som är nya, innebär en förlängd giltighet för intyg för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som utfärdats från och med den 25 maj 2017 enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

Andra stycket innebär att ett sådant intyg som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021, förblir giltigt till och med det datum som avses i ikraftträdande- och övergångspunkten 7 första stycket a eller b. Detta under förutsättning att ett sådant intyg inte har återkallats efter den 26 maj 2021.

Tredje stycket innebär att ett intyg som upphört att gälla före den 20 mars 2023 ska anses vara giltigt till och med det datum som anges i ikraftträdande- och övergångspunkten 7 första stycket. Detta gäller dock endast om ett av uppräknade villkor är uppfyllt. Det första villkoret innebär att innan intyget upphört att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen ha undertecknat ett avtal i form av en skriftlig överenskommelse mellan parterna. Ytterligare bestämmelser om det avtalet finns i punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till MDR-förordningen.

Det andra villkoret innebär att ett intyg kan anses vara fortsatt giltigt om en behörig myndighet har beviljat undantag i enlighet med artikel 59.1 i MDR-förordningen eller om en behörig myndighet har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 59.1 i MDR-förordningen innebär att en behörig myndighet får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den

berörda medlemsstatens territorium, trots att det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts. Ett sådant undantag får meddelas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Artikel 97.1 innebär att behörig myndighet kan kräva att en berörd ekonomisk aktör, i detta fall tillverkaren, ska åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid.

Hänvisningarna till MDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

a) den 31 december 2027 för
– en produkt i klass III,
– ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,

b) den 31 december 2028 för
– en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
– en produkt i klass IIa, och
– en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkringen om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Första och andra styckena gäller endast om

a) produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,
b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,
c) produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,

d) tillverkaren senast den 26 maj 2024 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/745,

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och

f) det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.

Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är

en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3a–120.3d, 122 och 123.3 i MDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

Ändringen i *första stycket* innebär att en produkt får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett intyg utfärdat enligt den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter utifrån de riskklasser som produkterna är indelade i. Medicintekniska produkter delas in i klasserna I, IIa, IIb och III och produkterna klassificeras på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem (se artikel 51 i MDR-förordningen). Klass I är den lägsta riskklassen och klass III den högsta.

I *andra stycket* finns bestämmelser avseende de medicintekniska produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte krävde medverkan av ett anmält organ, men för vilka ett sådant krav gäller enligt MDR-förordningen. Dessa produkter får, om det har upprättats en försäkran om överensstämmelse före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Regleringen av de krav på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i andra meningens i det nuvarande *andra stycket* flyttas till ett nytt fjärde stycke.

Av *tredje stycket*, som är nytt, framgår de ytterligare krav som ställs på en produkt som avses i första eller andra stycket, dvs. en sådan produkt som har ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller en produkt för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävdes enligt den upphävda lagen men enligt MDR-förordningen. Kraven anges i en punktlista. Samtliga krav ska vara uppfyllda.

Av *punkt a* och *b* följer att en sådan produkt endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

Enligt *punkt c* får produkten inte heller utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

Enligt *punkt d* ska tillverkaren senast den 26 maj 2024 ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i MDR-förordningen.

Av *punkt e* följer att tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 ska ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till MDR-förordningen.

Enligt *punkt f* ska det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till MDR-förordningen.

Fjärde stycket, som är nytt, innebär att för de produkter som avses i första och andra styckena ska kraven i MDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Hänvisningarna till MDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

Övergångsbestämmelsen anger vilket anmält organ som ansvarar för övervakningen av de krav som ställs på en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3e, 122 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.3, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.6.

I första stycket preciseras hänvisningen till punkt 7 första stycket som en följd av att det i punkt 7 införs flera stycken.

I andra stycket, som är nytt, införs ett undantag från första stycket. Undantaget innebär att i det fall tillverkaren eller den auktoriserade representanten har slutit ett avtal med ett anmält organ om bedömning av överensstämmelse för en produkt så ska det nya anmälda organet överta ansvaret för övervakningen av produkten eller den produkt som har ersatts med en annan produkt. Ett sådant avtal ska slutas i enlighet med vad som anges i punkt 7 tredje stycket f. Det innebär att tillverkaren eller dennes auktoriserade representant senast den 26 maj 2024 ska ha lämnat in en formell ansökan om en sådan överföring av ansvar till ett anmält organ som har utsetts enligt MDR-förordningen. Därutöver ska en skriftlig överenskommelse om en sådan överföring av ansvar ha undertecknats senast den 26 september 2024.

Enligt tredje stycket, som är nytt, ska det i en överenskommelse tydligt framgå att ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt. Det avtalet ska vara undertecknat av tillverkare, det anmälda organet och, om möjligt, det anmälda organet som utfärdat intyget. Vidare framgår det att det anmälda organ som övertagit ansvaret för övervakningen av en produkt inte ansvarar för den bedömning om överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

Hänvisningarna till MDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

- a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021, *eller*
- b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkt 7 eller 20.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3f, 120.4, 122 och 123.3 i MDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.7 och 4.8.

Första stycket ändras så att det inte längre finns ett slutdatum för när en medicinteknisk produkt får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Ändringen i *punkt a* är endast redaktionell. Ändringen i *punkt b* innebär att medicintekniska produkter som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 i enlighet med punkt 7 fortsatt får tillhandahållas eller tas i bruk. Genom ändringen i punkt 7 första och andra styckena får den nya lydelsen i punkt b samma omfattning som nuvarande punkt b och c. I punkt b införs även en hänvisning till den nya punkten 20. Därmed kommer specialanpassade implantat i klass III som släppts ut eller tagits i bruk i enlighet med punkt 20 att få tillhandahållas och tas i bruk utan tidsbegränsning.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

- a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022, *eller*
- b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i MDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.8.

I *första stycket* införs en punktuppställning. Bestämmelsen ändras så att det inte längre finns ett slutdatum för när en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Ändringen i *punkt a* är redaktionell. Ändringen i *punkt b* innebär att även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 i enlighet med punkt 8 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk utan något slutdatum.

Andra stycket motsvarar tredje stycket i den nuvarande lydelsen.

20. Trots det som sägs i punkt 7 får ett specialanpassat implantat i klass III släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026, utan ett intyg som utfärdats av ett anmänt organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket i förordning (EU) 2017/745, om

- tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömning av överensstämmelse, och
- det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till den EU-förordningen.

Övergångsbestämmelsen, som är ny, anger under vilka förutsättningar som ett specialanpassat implantat i klass III får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3f och 120.4 i MDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

Enligt bestämmelsen får ett specialanpassat implantat i klass III under vissa förutsättningar släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan att ett intyg utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket i MDR-förordningen. Förutsättningarna anges i en punktlista. Av *första strecksatsen* framgår att tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 ska ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till MDR-förordningen. Enligt *andra strecksatsen* ska det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 ha undertecknat en skriftlig överenskommelse.

Av den nya lydelsen i punkt 10 första stycket b framgår att ett specialanpassat implantat i klass III som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av denna punkt, får fortsätta att tillhandahållas eller tas i bruk utan begränsning i tid. Av punkt 10 andra stycket framgår att den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska gälla i dessa fall för dessa produkter, jfr författningskommentaren till punkt 10.

12.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

4 § Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 70.7 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 66.7 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkeemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd eller anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Paragrafen reglerar hur Etikprövningsmyndigheten ska redovisa resultatet av sin etiska granskning. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

I *första stycket* görs en ändring för att tydliggöra att det är den etiska granskningen enligt beslutsförfarandet i artikel 70.7 b i MDR-förordning-

en och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen som avses. Ändringen innebär ingen ändring i sak.

Hänvisningarna i bestämmelsen till MDR-förordningen och IVDR-förordningen är dynamiska och avser alltså respektive förordning i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

5 § Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745, *en anmälan enligt artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 eller en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter*, ska också redovisas i ett beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

Paragrafen anger hur Etikprövningsmyndigheten i vissa fall ska fatta beslut i ett ärende om etisk granskning. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

I *andra stycket* görs ett tillägg som innebär att resultatet av en etisk granskning av en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska redovisas i ett beslut. Bestämmelsen avser endast sådana ansökningar eller anmälningar om kliniska prövningar av medicintekniska produkter som regleras genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enlighet med 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/607

av den 15 mars 2023

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(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,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 ⁽³⁾ och (EU) 2017/746 ⁽⁴⁾ fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda förordningarna stärker dessutom avsevärt viktiga delar av det tidigare regelverket i rådets direktiv 90/385/EEG ⁽⁵⁾ och 93/42/EEG ⁽⁶⁾ samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ⁽⁷⁾, t.ex. övervakningen av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, krav på klinisk evidens, säkerhetsövervakning och marknads kontroll, samt inför bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (2) På grund av effekterna av covid-19-pandemin senarelades tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 med ett år till den 26 maj 2021 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 ⁽⁸⁾, medan den 26 maj 2024 kvarstod som övergångsperiodens slutdatum, dvs. det datum före vilket vissa produkter som fortfarande uppfyller kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG lagligen kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

⁽¹⁾ Yttrande av den 24 januari 2023 (ännu inte offentliggjort i EUT)

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 februari 2023 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 7 mars 2023.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁸⁾ 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 (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18).

- (3) Även den övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 förlängdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 (*) på grund av effekterna av covid-19-pandemin.
- (4) Trots den stadiga ökningen av antalet anmälda organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 är de anmälda organens totala kapacitet fortfarande inte tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av det stora antal produkter som omfattas av intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG kommer att ha slutförts före den 26 maj 2024. Det förefaller som om ett stort antal tillverkare, särskilt små och medelstora företag, inte är tillräckligt förberedda för att kunna visa att kraven i förordning (EU) 2017/745 är uppfyllda, särskilt när komplexiteten hos dessa nya krav beaktas. Det är därför mycket sannolikt att många produkter som lagligen kan släppas ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 inte kommer att certifieras i enlighet med den förordningen före övergångsperiodens utgång, vilket leder till en risk för brist på medicintekniska produkter i unionen.
- (5) Mot bakgrund av rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal om den överhängande risken för brist på produkter är det nödvändigt att snarast förlänga giltighetstiden för intyg som utfärdats i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och att förlänga den övergångsperiod under vilken produkter som överensstämmer med dessa direktiv lagligen kan släppas ut på marknaden. Förlängningen bör vara tillräckligt varaktig för att de anmälda organen ska få den tid som krävs för att utföra de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse. Förlängningen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven.
- (6) Förlängningen bör omfattas av vissa villkor för att säkerställa att endast produkter som är säkra och för vilka tillverkarna har vidtagit åtgärder för att övergå till överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 kommer att kunna dra nytta av den ytterligare tiden.
- (7) För att säkerställa en gradvis övergång till förordning (EU) 2017/745 bör den lämpliga övervakningen av produkter som omfattas av övergångsperioden så småningom överföras från det anmälda organ som utfärdade intyget i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG till ett anmält organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/745. Av rättssäkerhetsskäl bör det anmälda organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/745 inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse och övervakning som utförs av det anmälda organ som utfärdade intyget.
- (8) När det gäller den period som behövs för att tillverkare och anmälda organ ska kunna utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/745 av medicintekniska produkter som omfattas av ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, bör en avvägning göras mellan de anmälda organens begränsade tillgängliga kapacitet och säkerställandet av en hög nivå av patientsäkerhet och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Övergångsperiodens varaktighet bör därför vara avhängig av den berörda medicintekniska produktens riskklass, så att perioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass.
- (9) I motsats till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG krävs enligt förordning (EU) 2017/745 medverkan av ett anmält organ i bedömningen av överensstämmelse för specialanpassade implantat i klass III. På grund av de anmälda organens otillräckliga kapacitet och det faktum att tillverkare av specialanpassade produkter ofta är små eller medelstora företag som saknar tillgång till ett anmält organ enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, bör en övergångsperiod föreskrivas under vilken specialanpassade implantat i klass III lagligen kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter (EUT L 19, 28.1.2022, s. 3).

- (10) Genom artikel 120.4 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 110.4 i förordning (EU) 2017/746 förbjuds vidare tillhandahållande på marknaden eller tagande i bruk av produkter som släppts ut på marknaden före utgången av den tillämpliga övergångsperioden och som fortfarande befinner sig i leveranskedjan ett år efter övergångsperiodens utgång. För att förhindra onödigt bortskaffande av säkra medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som fortfarande finns i leveranskedjan, vilket skulle öka den överhängande risken för brist på sådana produkter, bör det inte finnas någon tidsfrist för vidare tillhandahållande på marknaden eller tagande i bruk av sådana produkter.
- (11) Förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att hantera risken för brist på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen 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.
- (13) Den här förordningen antas mot bakgrund av de exceptionella omständigheterna till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter och den därmed förknippade folkhälsokrisrisken. För att uppnå den avsedda effekten av att ändra förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2024 samt för att skapa rättslig säkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av med hänsyn till samstämmigheten i fråga om ändringarna av båda förordningarna, bör den här förordningen träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*. Av samma anledning anses det också lämpligt att åberopa det undantag från tidsfristen på åtta veckor som föreskrivs 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) 2017/745

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

1. Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats ska förbli giltiga efter utgången av den period som anges i intyget till och med det datum som anges i punkt 3a i denna artikel som är tillämpligt för produkternas relevanta riskklass. Intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med de direktiven från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2021 och som har upphört att gälla före den 20 mars 2023 ska anses vara giltiga till och med de datum som anges i punkt 3a i denna artikel endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

a) Innan intyget upphör att gälla har tillverkaren och ett anmält organ undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till denna förordning om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

b) En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i denna förordning eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i denna förordning, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Med avvikelse från artikel 5 och under förutsättning att villkoren i punkt 3c i den här artikeln är uppfyllda får de produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i de punkterna.

3a. Produkter med 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 denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

a) Den 31 december 2027 för alla produkter i klass III och för implantat i klass IIb, utom suturer, agrafer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon.

b) Den 31 december 2028 för andra produkter i klass IIb än de som omfattas av led a i detta stycke, för produkter i klass IIa och för produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

3b. Produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 93/42/EEG inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilka en försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 och för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

3c. Produkter som avses i punkterna 3a och 3b i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som avses i de punkterna endast om följande villkor är uppfyllda:

a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, beroende på vad som är tillämpligt.

b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.

c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

d) Senast den 26 maj 2024 har tillverkaren infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9.

e) Senast den 26 maj 2024 har tillverkaren eller den auktoriserade representanten lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i punkt 3a eller 3b i denna artikel eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och senast den 26 september 2024 har det anmälda organet och tillverkaren undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII.

3d. Med avvikelse från punkt 3 i denna artikel, ska kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter tillämpas på de produkter som avses i punkterna 3a och 3b i denna artikel i stället för motsvarande krav i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.

3e. Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdar det intyg som avses i punkt 3a i denna artikel fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyg, såvida inte tillverkaren ha kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 om att detta organ ska utföra övervakningen.

Senast den 26 september 2024 ska det anmälda organ som har undertecknat den skriftliga överenskommelse som avses i punkt 3c e i denna artikel ansvara för övervakningen med avseende på de produkter som omfattas av den skriftliga överenskommelsen. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Arrangemangen för överföring av övervakningen från det anmälda organ som utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska tydligt anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

3f. Med avvikelse från artikel 5 får specialanpassade implantat i klass III släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket, under förutsättning att tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om bedömning av överensstämmelse, och att det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII."

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 lagligen släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkterna 3, 3a, 3b och 3f i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk."

2. Artikel 122 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningen ersättas med följande:

"Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 120.3–120.3e och 120.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, ska de direktiven upphöra att gälla med verkan den 26 maj 2021, med undantag av".

b) Andra stycket ska ersättas med följande:

"Vad gäller de produkter som avses i artikel 120.3–120.3e och 120.4 i denna förordning ska de direktiv som avses i första stycket i denna artikel fortsätta att tillämpas i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna."

3. I artikel 123.3 d ska tjugofjärde strecksatsen ersättas med följande:

"– Artikel 120.3d."

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2017/746

Förordning (EU) 2017/746 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 110.4 ska ersättas med följande:

"4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk."

2. I artikel 112 ska andra stycket ersättas med följande:

"Vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 i denna förordning ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna."

Artikel 3

Ikraftträdande

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 Strasbourg den 15 mars 2023.

På Europaparlamentets vägnar
R. METSOLA
Ordförande

På rådets vägnar
J. ROSWALL
Ordförande

Sammanfattning av promemorian Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147)

Prop. 2023/24:66
Bilaga 2

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa ändringar berör förordning 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I denna promemoria föreslås motsvarande ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I promemorian föreslås även en ändrad övergångsbestämmelse när det gäller marknadskontroll och säkerhetsövervakning för de produkter som fanns på marknaden innan EU-förordningarna om medicintekniska produkter började tillämpas. Det föreslås även att det införs en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från det språkkrav som en medicinteknisk produkt ska vara märkt på och det språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. En ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) föreslås för att sekretess ska kunna överföras från Läkemedelsverket till en biobank i det fall en biobank ges möjlighet att granska en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie. Därutöver föreslås ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för att dessa lagar bättre ska överensstämma med bestämmelserna om klinisk prövning och prestandastudier i EU-förordningarna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2024.

Lagförslagen i promemorian Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147)

Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 4, 6, 7, 9–11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

En avgift ska betalas av den som

1. ansöker i Sverige om att utses till anmält organ eller som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till Europeiska kommissionen av sådana ändringar,

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie,

3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie, *eller*

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts.

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie,

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts, *eller*

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2021:602.

4.³ Den upphävda lagen gäller fortfarande för

a) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 7 och 10, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 8 och 11, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, och

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

För produkter i första stycket a och b ska dock i fråga om marknads kontroll och säkerhetsövervakning förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

6. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt högst fem år från intygets utfärdande, dock senast den 27 maj 2024.

6.⁴ Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett sådant intyg blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med

³ Senaste lydelse 2022:393.

⁴ Senaste lydelse 2022:393.

den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som anges i punkt 7 första stycket.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som anges i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024 om

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 6 får släppas ut

a) ett intyg om överensstämmelse har utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och det intyget är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6, eller

b) produkten är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Första stycket gäller endast om produkten från och med den 26 maj 2021 fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

på marknaden eller tas i bruk till och med

a) den 31 december 2027 för

- en produkt i klass III,
- ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,

b) den 31 december 2028 för

- en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
- en produkt i klass IIa, och
- en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Första och andra styckena gäller endast om

a) produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,

b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,

c) produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,

d) tillverkaren senast den 26 maj 2024 har infört ett kvalitets-

ledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/745,

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och

f) det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.

Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 *första stycket* eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

Om en tillverkare till en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f, med ett anmält

organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk *till och med den 26 maj 2025* om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021,

b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 *och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6, eller*

c) *den är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs med-*

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021, *eller*

b) den *lagligen* har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 *enligt punkt 7.*

Ett specialanpassat implantat i klass III får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026, utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket i förordning (EU) 2017/745, om

– tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömning av överensstämmelse, och

– det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till den EU-förordningen.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

– den 26 maj 2026 för de produkter som avses i punkt 8

11.⁵ En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022, eller

b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8.

första stycket och punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass D,

– den 26 maj 2027 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass C,

– den 26 maj 2028 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass A och B.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2023:189

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 §

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läke-medelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

- | | |
|--|--|
| 1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, eller | 1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, <i>klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie</i> , eller |
| 2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. | |

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024

Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 4 a § lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 a §¹

Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska provningar enligt 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, *eller*

2. prestandastudier enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Lagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och

1. kliniska provningar *som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 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 förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,*

2. kliniska provningar *som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, eller*

3. prestandastudier *som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.*

¹ Senaste lydelse 2021:612. Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

Prop. 2023/24:66
Bilaga 3

sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Prop. 2023/24:66
Bilaga 3

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §²

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 70.7 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 66.7 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd eller anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

5 §³

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 ska också redovisas i ett beslut.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745, en anmälan enligt artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 eller en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicin-

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:604.

² Senaste lydelse 2021:604.

³ Senaste lydelse 2021:604.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024

Efter remiss har yttranden kommit in från Biobank Sverige, Etikprövningsmyndigheten, Förvaltningsrätten i Uppsala, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), Justitiekanslern, Kammarrätten i Stockholm, Läkemedelsverket, Regelrådet, Region Gävleborg, Region Halland, Region Kalmar län, Region Kronoberg, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Stockholm, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Västmanland, Region Örebro län, Socialstyrelsen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac), Svenska Journalistförbundet, Svenska Läkaresällskapet (SLS), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Swedish Medtech, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Vinnova

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: Intertek Medical Notified Body AB, Intertek SEMKO AB, Karolinska institutet, Lunds universitet, Läkemedelsindustriföreningen, Norrlands universitetssjukhus Umeå, Region Gotland, Region Jämtland Härjedalen, Region Uppsala, Region Västernorrland, Region Östergötland, Regionalt biobankscentrum Mellansverige, Regionalt biobankscentrum i Uppsala Örebro sjukvårdsregion, Regionalt biobankscentrum Västra Götaland, Regionalt biobankscentrum Norra, Regionalt biobankscentrum Syd, Regionalt biobankscentrum Sydöstra, Riksdagens ombudsmän, RISE Research Institutes of Sweden AB, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges Television, Sweden Bio, Swedish Labtech, Teknikföretagen, TU Medier i Sverige, Vetenskapsrådet, Västra Götalandsregionen och Överklagandenämnden för etikprövning.

Sammanfattning av betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) i relevant del

Våra förslag innebär också att reglerna om överföring av sekretess från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket till landstingen i lagen (2009:400) om offentlighet och sekretess m.m., OSL, utökas för att underlätta överläggningar i frågor gällande om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Lagförslagen i betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) i relevanta delar

Prop. 2023/24:66
Bilaga 6

Förslag till läkemedelsförmånslag

6 kap. 4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ eller efter ansökan av ett landsting besluta att en vara eller en grupp av varor som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att en vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska landstingen och den som marknadsför varan ges tillfälle till överläggningar med verket.

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 §

Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Om ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 6 kap. 3–5 §§ och 7 kap. 3 § läkemedelsförmånslagen (2019:000) får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

Förteckning över remissinstanser

Efter remiss har yttranden kommit in från Apotekarsocieteten, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat, Dalarnas läns landsting, Datainspektionen, Domstolsverket, Falkenbergs kommun, Folkhälsomyndigheten, Funktionsrätt Sverige, Förbundet för blödarsjuka, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL), Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Försvarsmakten, Gotlands kommun, Gävleborgs läns landsting, Göteborgs kommun, Hallands läns landsting, Halmstads kommun, HIV-Sverige, Hudiksvalls kommun, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Justitiekanslern (JK), Jämtlands läns landsting, Jämställdhetsmyndigheten, Kammarrätten i Stockholm, Kalmar läns landsting, Kammarkollegiet, Karolinska institutet, Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Kriminalvården, Kronans Droghandel, Kronobergs läns landsting, Landsorganisationen i Sverige (LO), Livsmedelsverket, Lloyds apotek, LOK – nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelshandlarna, Läkemedelsverket, Malmö kommun, Mariestads kommun, Migrationsverket, Myndigheten för vård och omsorgsanalys, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Naturvårdsverket, Neuroförbundet, Norrbottens läns landsting, Norrköpings kommun, Oriola AB, Polismyndigheten, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Prostatacancerförbundet, Regelrådet, Reumatikerförbundet, Riksdagens ombudsmän (JO), Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Riksförbundet Cystisk Fibros, Riksförbundet sällsynta diagnoser, Riksrevisionen, Skatteverket, Skellefteå kommun, Skåne läns landsting, Smittskyddsläkarföreningen, Socialstyrelsen, SPF Seniorerna, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Statens Jordbruksverk, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Statskontoret, Stockholms kommun, Stockholms universitet (Juridiska fakultetsnämnden), Svensk Dos AB, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Diabetesförbundet, Svenska kommunalarbetarförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, SWEDAC, Swedish Medtech, Söderhamns kommun, Södermanlands läns landsting, Tamro AB, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tillväxtanalys, Tillväxtverket, Upphandlingsmyndigheten, Uppsala kommun, Uppsala universitet (Juridiska fakultetsnämnden), Verket för innovationssystem (VINNOVA), Vetenskapsrådet, Vårdförbundet, Vårdföretagarna, Västra Götalands läns landsting, Växjö kommun, Åklagarmyndigheten, Örebro läns landsting och Östergötlands läns landsting.

Följande remissinstanser har inte svarat: Apoteket Produktion och Laboratorier AB (APL), Apoteksgruppen i Sverige Holding AB, Apotekstjänst AB, Arvika kommun, Astma- och allergiförbundet, Blekinge läns landsting, Botkyrka kommun, DHR-Förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder, E-hälsomyndigheten, Fagersta kommun, Gullspångs kommun, Havs- och vattenmyndigheten, Infektionsläkarföreningen, Jönköpings läns landsting, Karlskronas kommun, Lidköpings kommun, Läkemedelsdistributörsföreningen, Munkfors kommun, Nationella funktionen

sällsynta diagnoser, Norrtälje kommun, Näringslivets regelnämnd, Nätverket mot cancer, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Praktiker-tjänst AB Privattandläkarna, Riksförbundet HjärtLung, Riksföreningen Hepatit C, Robertsfors kommun, Skellefteå kommun, Smittskyddsläkarföreningen, Stiftelsen Nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Strama, Svenskt Vatten, Svenska Barnläkarföreningen, Svensk Egenvård, Svenskt Näringsliv, Sveriges Folktandvårdsförening, Sveriges konsumenter, Sweden Bio, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Trelleborgs kommun, Töreboda kommun, Unionen, Uppsala läns landsting, Vänersborgs kommun, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Åtvidabergs kommun, Örebro kommun och Örnsköldsviks kommun.

Prop. 2023/24:66
Bilaga 7

Lagrådsremissens lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

10 §¹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska regionerna och den som marknadsför läkemedlet eller varan ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

Prop. 2023/24:66
Bilaga 8

Härigenom föreskrivs att 4 a § lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 a §¹

Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska provningar enligt 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, eller

2. prestandastudier enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Lagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU)

1. kliniska provningar *som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 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 förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,*

2. kliniska provningar *som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, eller*

3. prestandastudier *som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.*

¹ Senaste lydelse 2021:612. Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

Prop. 2023/24:66
Bilaga 8

2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicin-tekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Prop. 2023/24:66
Bilaga 8

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 §¹

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, eller

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, *klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie*, eller

2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

¹ Senaste lydelse 2023:189.

Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 4, 6, 7, 9–11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska införas en ny punkt, 20, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

En avgift ska betalas av den som

1. ansöker i Sverige om att utses till anmält organ eller som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till Europeiska kommissionen av sådana ändringar,

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie,

3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie, *eller*

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts.

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie,

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts, *eller*

6. ansöker om undantag från ett språkkrav i enlighet med 7 kap. 8 § andra stycket.

4.³ Den upphävda lagen gäller fortfarande för

a) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021, med undantag för de produkter som omfattas

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2021:602.

³ Senaste lydelse 2022:393.

av punkt 7 och 10, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 8 och 11, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, och

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

För produkter i första stycket a och b ska dock i fråga om marknads kontroll och säkerhetsövervakning förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

6. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt högst fem år från intygets utfärdande, dock senast den 27 maj 2024.

6.⁴ Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett sådant intyg blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som anges i punkt 7 första stycket.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en

⁴ Senaste lydelse 2022:393.

medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som anges i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024 om

a) ett intyg om överensstämmelse har utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och det intyget är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6, eller

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

a) den 31 december 2027 för
– en produkt i klass III,
– ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,

b) produkten är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Första stycket gäller endast om produkten från och med den 26 maj 2021 fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

b) den 31 december 2028 för
– en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
– en produkt i klass IIa, och
– en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Första och andra styckena gäller endast om

- a) produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,
- b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,
- c) produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,
- d) tillverkaren senast den 26 maj 2024 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/745,
- e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om relevant bedömning av överensstämmelse för pro-

dukten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och

f) det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.

Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 *första stycket* eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska

övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025 om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021,

b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6, eller

c) den är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021, eller

b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkt 7 eller 20.

11.⁵ En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

⁵ Senaste lydelse 2022:393.

tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022, eller

b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

– den 26 maj 2026 för de produkter som avses i punkt 8 första stycket och punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass D,

– den 26 maj 2027 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass C,

– den 26 maj 2028 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass A och B.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

20. Med undantag av punkt 7 får ett specialanpassat implantat i klass III släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026, utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket i förordning (EU) 2017/745, om

– tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömning av överensstämmelse, och

– det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig

*överenskommelse i enlighet med Prop. 2023/24:66
avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga Bilaga 8
VII till den EU-förordningen.*

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §²

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 70.7 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 66.7 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd eller anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

5 §³

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 ska också redovisas i ett beslut.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745, en anmälan enligt artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 eller en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, ska också redovisas i ett beslut.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:604.

² Senaste lydelse 2021:604.

³ Senaste lydelse 2021:604.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läke­medelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

Prop. 2023/24:66
Bilaga 8

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2023-12-21

Närvarande: F.d. justitierådet Sten Andersson samt justitieråden Ulrik von Essen och Cecilia Renfors

Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Enligt en lagrådsremiss den 7 december 2023 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor,
3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
4. lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter,
5. lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kansliråden Therese Lundgren och Alica Selmanovic Monokrousos.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Förslaget till lag om ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

I lagrådsremissen föreslås en rad ändringar i lagens övergångsbestämmelser. Bland annat föreslås det i punkten 9 vissa bestämmelser om ansvaret för övervakningen av sådana produkter som enligt punkten 7 första stycket får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett intyg utfärdat enligt den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Utgångspunkten är, enligt första stycket, att ansvaret för övervakningen ligger på det anmälda organ som har utfärdat intyget. Enligt det nya andra stycket kan emellertid en tillverkare träffa en överenskommelse med ett anmält organ om att det organet ska utföra övervakningen. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som har utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på ”den produkt som ersätts”.

Enligt författningskommentaren innebär den sistnämnda undantagsregeln att i det fall tillverkaren har slutit ett avtal med ett anmält organ ska det anmälda organet överta ansvaret för övervakningen av ”produkten eller den produkt som är avsedd att ersätta den produkten”. Såvitt Lagrådet kan förstå innebär detta något annat än det som sägs i författningstexten. Lagrådet anser att bestämmelsens rätta innebörd bör klargöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Prop. 2023/24:66

Bilaga 9

Socialdepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 1 februari 2024

Närvarande: statsrådet Busch, ordförande, och Billström, Svantesson, Ankarberg Johansson, Edholm, J Pehrson, Waltersson Grönvall, Jonson, Strömmer, Forssmed, Tenje, Forssell, Slottner, M Persson, Wykman, Kullgren, Liljestrand, Brandberg, Bohlin, Carlson, Pourmokhtari

Föredragande: statsrådet Ankarberg Johansson

Regeringen beslutar proposition Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik