

Lagrådsremiss

Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 23 mars 2017

Gabriel Wikström

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag som syftar till att flytta över ansvaret för anmälda organ på det medicintekniska området från Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) till den myndighet som regeringen bestämmer. Förslagen syftar också i övrigt till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets kommande EU-förordningar på det medicintekniska området. Förordningarna rör medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Vissa bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas tidigare än andra. Bland dessa finns bestämmelser som rör utpekande av ansvarig myndighet för anmälda organ, de krav som gäller för anmälda organ samt språkrav. Lagrådsremissen behandlar främst dessa bestämmelser.

Det föreslås också ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Därutöver lämnas bedömningar om bl.a. behov av nödvändiga förordningsändringar.

Förslagen föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Innehållsförteckning

1	Beslut	3
2	Lagtext	4
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	4
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll	8
3	Ärendet och dess beredning	10
4	Förordning om medicintekniska produkter och förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	11
4.1	Nya EU-förordningar	11
4.2	Nya krav på nationella myndigheter och anmälda organ	12
4.3	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i fråga om förordningarna	13
5	Gällande rätt	14
5.1	Lagen om medicintekniska produkter	14
5.2	Lagen om ackreditering och teknisk kontroll	16
6	Anpassningar med anledning av EU-förordningarna	17
6.1	Allmänna utgångspunkter	17
6.2	Ny myndighet som utser och anmäler organ för bedömning av överensstämmelse	18
6.3	Uppgiftsskyldighet för anmälda organ	24
6.4	Språkkrav	26
6.5	Tillsyn	26
6.6	Avgifter	29
6.7	Överklagande	32
6.8	Tystnadsplikt	34
6.9	Samarbete på EU-nivå	35
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	37
8	Konsekvenser	41
9	Författningskommentar	48
9.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	48
9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll	52
Bilaga 1	Sammanfattning av Ds 2016:40 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1	54
Bilaga 2	Författningsförslag i Ds 2016:40 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1	55
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	60

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
2. lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

dels att 7, 10, 15 och 16 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 9 a och 9 b §§, och närmast före 9 a och 9 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

Den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som avses i 9 a § första stycket.

Myndighet med ansvar för anmälda organ

9 a §

Regeringen bestämmer vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den... 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 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den... om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om

¹ Senaste lydelse (2011:805).

upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/....

Ansökan om att utses till anmält organ

9 b §

Ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos den ansvariga myndigheten enligt 9 a § får åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll till stöd för sin ansökan.

10 §²

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,

2. sådana organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

2. anmälda organ som avses i 9 a § första stycket att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

15 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myndighetens åtgärder med anledning av en

² Senaste lydelse (2011:805).

anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller *skall* betala avgift som bestäms av regeringen.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller *ska* betala avgift som bestäms av regeringen.

Regeringen får meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndighet som avses i 9 a § första stycket. Avgiften bestäms av regeringen och ska täcka kostnaderna för de uppgifter som myndigheten ska fullgöra enligt 9 a § andra stycket.

16 §³

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Bestämmelser om tystnadsplikt som gäller för anmälda organ som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... finns i 1.3 i bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... och i 1.3 i bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/....

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

Tystnadsplikten enligt första *och andra* stycket omfattar inte sådan information som

1. avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,
2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinskteknisk produkt, och
3. lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

³ Senaste lydelse (2009:457).

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den dag som regeringen bestämmer utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den dag som regeringen bestämmer utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska införas en ny paragraf, 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a §

Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den... 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 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den... om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den dag som regeringen bestämmer utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den dag som regeringen bestämmer utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av

den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

3 Ärendet och dess beredning

Europeiska kommissionen presenterade under hösten 2012 förslag till två nya EU-förordningar på det medicintekniska området: förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (COM 2012 542 final) och förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (COM 2012 541 final). En politisk överenskommelse mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen nåddes i september 2016. Förslagen beräknas bli publicerade i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) i början av andra kvartalet 2017. Rådet antog EU-rättsakterna den 7 mars 2017. I det följande hänvisas till EU-förordningarna med hjälp av de engelska förkortningarna, dvs. MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Förordningarna ska börja tillämpas tre respektive fem år efter ikraftträdandet. De träder i kraft 20 dagar efter publicering i EUT. Vissa delar av förordningarna som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ ska dock börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet.

Till följd av EU-förordningarnas bestämmelser om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ har det bedömts lämpligt att flytta över ansvaret till en annan ansvarig myndighet än den som i dag ansvarar, dvs. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac).

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en departementspromemoria, Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (Ds 2016:40). I departementspromemorian föreslås de lagändringar som bedöms nödvändiga för att anpassa svensk rätt till de delar av EU-förordningarna som ska börja tillämpas sex månader efter ikraftträdandet. Därutöver innehåller promemorian översiktliga bedömningar av vilka förordningsändringar som krävs. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 2* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2016/07059/FS).

Lagrådsremissen innehåller, i likhet med promemorian, förslag och bedömningar för att överföra ansvaret till en annan ansvarig myndighet och Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningarna i de delar som ska börja tillämpas tidigare.

4 Förordning om medicintekniska produkter och förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

4.1 Nya EU-förordningar

Europeiska unionens nuvarande regelverk för medicintekniska produkter täcker ett brett område av produkter. Regelverket bygger på tre direktiv, rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Direktiven är genomförda i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG och rådets direktiv 93/42/EEG samt direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden innebar ändringar i direktiv 93/42/EEG och direktiv 90/385/EEG. Ändringarna genomfördes i svensk rätt genom bl.a. ändringar i lagen om medicintekniska produkter (se prop. 2008/09:105 Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m.).

Kommissionen har även antagit en genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Genomförandeförordningen innehåller bestämmelser för att fastställa hur de viktigaste kraven för att utse anmälda organ i enlighet med dessa direktiv ska tolkas. I artikel 1 e och f i genomförandeförordningen definieras vad som avses med utseende myndighet och behörig myndighet. Med utseende myndighet avses en myndighet som av en medlemsstat fått i uppdrag att bedöma, utse, anmäla och övervaka anmälda organ i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG (i Sverige är denna myndighet Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Swedac). Med behörig myndighet avses en myndighet med ansvar för marknads kontroll och/eller utredning av rapporterade olyckor och tillbud med produkterna (i Sverige är denna myndighet Läkemedelsverket). Genomförandeförordningen kommer att upphävas samtidigt som direktiven.

Bakgrunden till de nya EU-förordningarna är den översyn av de tre gällande regelverken som Europeiska kommissionen inledde 2008. Den nya förordningen om medicintekniska produkter (nedan Medical Devices Regulations, MDR-förordningen) kommer att ersätta direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Den andra förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nedan In Vitro Diagnostics Regulations, IVDR-förordningen) kommer att ersätta direktiv 98/79/EG.

Syftet med de kommande förordningarna är att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som har gjorts och skapa enklare och tydligare regler som ska främja innovation, gränsöverskridande handel och garantera patientsäkerheten. Att reglera förändringarna i förordningar gynnar en enhetlig tillämpning i hela EU, jämfört med nuvarande situation där varje medlemsstat har tolkat och genomfört direktiven på sitt sätt. Förordningarna är särskilt inriktade på krav för bedömning av överensstämmelse före utsläppande på marknaden, tillsyn efter utsläppande på marknaden och spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom hela leveranskedjan.

Tillämpningsområdet för medicintekniska produkter har utökats med produkter som inte omfattas av direktiven, t.ex. vad avser implanterbara produkter eller andra invasiva produkter som inte har något medicinskt ändamål. Som exempel kan nämnas estetiska implantat. Systemet med klassificering i fyra riskkategorier (I, IIa, IIb och III) kvarstår. Även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik får motsvarande klassificeringar (A, B, C och D).

4.2 Nya krav på nationella myndigheter och anmälda organ

I EU-förordningarna anges vilka krav som ska ställas på nationella myndigheter med ansvar för att utse anmälda organ. Medlemsstaterna får det yttersta ansvaret för att utse och övervaka anmälda organ på grundval av detaljerade kriterier i förordningen. Besluten blir dock föremål för gemensamma bedömningar av experter från det land som utser det anmälda organet, andra länder och Europeiska kommissionen. De anmälda organen ges i förordningarna större befogenheter och skyldigheter än tidigare. Även om förordningarna inte medför några krav på tillstånd för att sätta medicintekniska produkter på marknaden, har kraven ökat på de anmälda organen. Detaljerade krav ställs på hur de anmälda organen ska granska teknisk dokumentation och produkter, preklinisk utvärdering och klinisk utvärdering från tillverkare samt hur de ska granska tillverkarens kvalitetssystem. Det ställs även detaljerade krav på hur övervakning av tillverkaren ska ske genom oanmälda besök och stickprov på teknisk dokumentation och produkter.

Det kan noteras att EU-förordningarna använder både ”ansvarig myndighet” och ”behörig myndighet”. Med ansvarig myndighet får förstås den myndighet som ansvarar för anmälda organ (utseende och tillsyn). Med behörig myndighet får förstås den myndighet som i övrigt ansvarar för tillsyn över produkterna. Läkemedelsverket anses i dag vara den behöriga myndigheten enligt nuvarande EU-direktiv. Det framgår också av förordning (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter att det är Läkemedelsverket som ansvarar för att tillämpa de administrativa rutiner som anges i de nuvarande EU-direktiven.

I EU-förordningarna ställs också nya krav på tillverkarna och importörerna av medicintekniska produkter. För att produkterna ska kunna

spåras måste tillverkare enligt förordningarna förse sina produkter med en unik produktidentifiering (UDI), registrera sig själva och de produkter som de säljer inom EU i en central europeisk databas samt kunna uppge vem som har levererat en produkt till dem och vem de har levererat den till. Tillverkare blir också skyldiga att använda en ny EU-portal för att rapportera allvarliga tillbud. I tillverkarens organisation bör det även finnas en person med särskild kompetens som är ansvarig för att bestämmelserna följs. Det blir möjligt med reprocessing av vissa engångsprodukter, förutsatt att de uppfyller tillämpliga krav för nya produkter.

En samordningsgrupp (Medical Devices Coordination Group, MDCG) ska bildas. Det är en expertkommitté, som ska bestå av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

4.3 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i fråga om förordningarna

MDR-förordningen och IVDR-förordningen träder i kraft 20 dagar efter att de har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning (EUT). När det gäller MDR-förordningen börjar flertalet av bestämmelserna att tillämpas tre år efter ikraftträdandet. På motsvarande sätt gäller för IVDR-förordningen att flertalet av bestämmelserna börjar tillämpas fem år efter ikraftträdandet. För båda förordningarna gäller att för avsnitten i respektive förordning som handlar om språkkrav, utseende och anmälan av samt tillsyn över anmälda organ, ska reglerna i stället börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet. Detsamma gäller för bestämmelserna om att medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter och om inrättandet av samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Bestämmelserna om samarbete mellan medlemsstaterna och visst informationsutbyte ska börja tillämpas 12 månader efter ikraftträdandet av förordningarna.

För att underlätta övergången till EU-förordningarna för alla berörda aktörer innehåller förordningarna övergångsbestämmelser i förhållande till direktiven. I övergångsbestämmelserna regleras giltigheten av intyg, överensstämmelsebedömningar samt utseende och anmälningsförfarandet för organ för bedömning av överensstämmelse. När det gäller anmälda organ följer det av övergångsbestämmelserna att det under en tidsperiod på cirka två och ett halvt år kommer att vara möjligt för organ för bedömning av överensstämmelse att ansöka om att bli utsedda enligt såväl direktiven som EU-förordningarna. Av övergångsbestämmelserna följer vidare att redan utsedda organ enligt direktiven inte behöver utses på nytt enligt EU-förordningarna under en övergångsperiod. Efter det att MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen ska börja tillämpas i sin helhet ska dock varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiven vara ogiltigt.

5 Gällande rätt

5.1 Lagen om medicintekniska produkter

Europiska unionens regelverk på det medicintekniska området bygger på tre direktiv, rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Direktiven är genomförda i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt Läke-medelsverkets föreskrifter.

Allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter

Lagen om medicintekniska produkter innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Med medicinteknisk produkt avses enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning. Om produkten uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, är den dock inte en medicinteknisk produkt.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning, vilket anges i 5 § i lagen om medicintekniska produkter.

Bemyndiganden och Läke-medelsverkets föreskrifter

Det framgår av 6 § lagen om medicintekniska produkter att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om krav och villkor som rör medicintekniska produkter som anges i bestämmelsen, bl.a. om indelning i produktklasser eller produktgrupper. Enligt 4 § förordningen om medicintekniska produkter ska Läke-medelsverket i den utsträckning det behövs meddela sådana föreskrifter om krav och villkor som anges i 6 § lagen om medicintekniska produkter.

I 7 § lagen om medicintekniska produkter anges att den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Det framgår av 5 § förordningen om medicintekniska produkter att om Läke-medelsverket med stöd av 4 § förordningen om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om indelning av medicintekniska produkter i produktklasser, ska verket ha den uppgift som anges i 7 § lagen om medicintekniska produkter.

Enligt 3, 4 och 6 §§ förordningen om medicintekniska produkter får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om vad som avses med en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter, om indelning av medicintekniska produkter i produktklasser och om klinisk prövning och utvärdering av prestanda.

Enligt 10 § lagen om medicintekniska produkter jämfört med 10 § förordningen om medicintekniska produkter får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet. Uppgiftsskyldigheten enligt 10 § lagen om medicintekniska produkter avser en skyldighet för sådana organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats tillfälligt, slutgiltigt återkallats eller vägrats.

Läkemedelsverket har med stöd av sina bemyndiganden meddelat föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation, föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

Tillsyn

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att lagen om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används inom hälso- och sjukvården, inklusive egentillverkning av medicintekniska produkter (11 § förordningen om medicintekniska produkter). Med andra ord har Läkemedelsverket tillsyn över produkterna och IVO tillsyn över hanteringen av produkterna.

Avgifter, tystnadsplikt och överklagande

Av 12 § förordningen om medicintekniska produkter framgår att den som anmäler en klinisk prövning till Läkemedelsverket ska betala en anmälningsavgift. Enligt 13 § samma förordning ska registreringspliktiga tillverkare i samband med registrering betala avgifter i enlighet med den tabell som anges i bestämmelsen.

Bestämmelser om tystnadsplikt för den som har tagit befattning med ett ärende enligt lagen om medicintekniska produkter finns i 16 § lagen om medicintekniska produkter. Från tystnadsplikten undantas i bestämmelsen viss information, bl.a. avseende den uppgiftsskyldighet som får regleras av regeringen eller myndighet enligt 10 § lagen om medicintekniska produkter. I det allmänna verksamheten tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) enligt samma bestämmelse.

I 19 § lagen om medicintekniska produkter finns bestämmelser om att beslut enligt lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs enligt samma bestämmelse vid överklagande till kammarrätten.

5.2 Lagen om ackreditering och teknisk kontroll

Lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll innehåller bestämmelser om ackreditering av organ, inklusive på det medicintekniska området. Lagen om ackreditering och teknisk kontroll kompletterar rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, när det gäller ackreditering och CE-märkning.

Enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 765/2008 ska varje medlemsstat utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan. Av artikel 5 i samma förordning framgår att ett nationellt ackrediteringsorgan, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, ska utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet, enligt samma artikel, utfärda ett ackrediteringsintyg om detta. Det framgår av 4 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll att Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) är nationellt ackrediteringsorgan.

Swedac utser och anmäler organ för bedömning av överensstämmelse

I 7–9 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll regleras hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, ska Swedac i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser enligt harmoniserad unionslagstiftning, eller avtal som Europeiska unionen träffat med tredjeland. Swedac ska då utföra en bedömning genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet (7 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll).

Det framgår av 8 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll att Swedac fattar beslut om att utse organ för anmälan som uppfyller förutsättningarna enligt 7 §.

Enligt 9 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska Swedac, när ett organ utsetts enligt harmoniserad unionslagstiftning, anmäla organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna, samt underrätta Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna om ändringar i anmälan. Enligt 10 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll, får Swedac besluta att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan enligt 9 § om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som det anmälts för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter.

Tillsyn, avgifter och överklagande

Swedac utövar tillsyn över de organ som avses i lagen om ackreditering och teknisk kontroll, enligt 18 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Det framgår av 21 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll att organ som bedöms enligt 7 § ska betala avgift till Swedac för att täcka kostnaderna för ackreditering, tillsyn och bedömning.

Enligt 22 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll får den som befattar sig med ett ärende enligt lagen inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden. I det allmännas verksamhet tillämpas enligt samma bestämmelse i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Av 33 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll och 3 § förordningen om ackreditering och teknisk kontroll framgår att Swedac får meddela föreskrifter om ackreditering enligt lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Det framgår också av 33 § nämnda lag och 6 § nämnda förordning att Swedac får meddela ytterligare föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas. Med stöd av dessa bemyndiganden har Swedac meddelat föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:5) om anmälda organ och föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:6) om anmälda organ inom vissa områden.

Bestämmelser om överklagande finns i 34 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll, där det anges att beslut bl.a. enligt 8 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs enligt samma bestämmelse vid överklagande till kammarrätten.

6 Anpassningar med anledning av EU-förordningarna

6.1 Allmänna utgångspunkter

Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR-förordningen) kommer sannolikt att publiceras i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) under andra kvartalet 2017. De flesta av EU-förordningarnas bestämmelser ska börja tillämpas tre år (MDR-förordningen) respektive fem år (IVDR-förordningen) efter att de publicerats i EUT eller i fråga om uppgiftsskyldigheter för anmälda organ tre respektive fem år och 18 månader efter publicering i EUT. Vissa bestämmelser om bl.a. anmälda organ, ansvariga myndigheter och språkkrav i EU-förordningarna ska dock börja tillämpas tidigare. Det är främst dessa bestämmelser som behandlas i detta lagstiftningsärende, som en del 1 i översynen. I samband med att övriga bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas kommer det att krävas en större översyn som kommer att behandlas senare som en del 2.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) utser och anmäler i dag organ för bedömning av överensstämmelse. Swedacs bedömning av om ett organ uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser sker genom ackreditering om inget annat föreskrivs. Med

ackreditering avses en kompetensbedömning av organet, t.ex. när det gäller dess kompetens i fråga om regelverket om medicinteknik. Allmänna bestämmelser om ackreditering finns 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.

Enligt de nya EU-förordningarna är det inte längre möjligt att utse anmälda organ genom ackreditering. Däremot är det enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen möjligt för organ som ansöker om att bli utsedda, att till ansökan bifoga ett intyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan, till stöd för att organet uppfyller vissa i förordningen angivna organisatoriska och allmänna krav.

I lagrådsremissen föreslås att den uppgift som Swedac i dag har, att utse och anmäla organ, överförs till den myndighet som regeringen bestämmer. I dagsläget bedöms Läkemedelsverket som mest lämpad för uppgiften. Under en övergångstid kommer dock Swedac att ha kvar ansvaret för att utse och anmäla organ enligt det nu gällande regelverket (se avsnitt 7). Det är i huvudsak förslaget om byte av myndighet med ansvar för att utse och anmäla organ som kräver författningsändringar. I övrigt bedöms merparten av bestämmelserna i EU-förordningarna inte kräva några författningsändringar eftersom de kommer att bli direkt tillämpliga.

Bestämmelserna i MDR-förordningen och IVDR-förordningen innehåller i stor utsträckning likalydande bestämmelser. I det följande nämns artiklarna i respektive förordning.

6.2 Ny myndighet som utser och anmäler organ för bedömning av överensstämmelse

Regeringens förslag: Regeringen beslutar om vilken myndighet som ska vara ansvarig för anmälda organ för medicintekniska produkter.

Den ansvariga myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Det ska framgå av lagen om medicintekniska produkter att ett organ för bedömning av överensstämmelse som hos den ansvariga myndigheten ansöker om att bli utsett till anmält organ får välja om organet till ansökan vill åberopa ackrediteringsintyg i fråga om avsnitt 1 och 2 i bilaga VII till EU-förordningarna.

Regeringens bedömning: Det bör preciseras i förordning vilken myndighet som ska vara ansvarig myndighet.

Regeringen bör till kommissionen anmäla de behöriga myndigheter som enligt EU-förordningarna ska ansvara för genomförandet av förordningarna.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanserna som yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända emot promemorians förslag. Bland dessa finns *Läkemedelsverket, Swedac, Förvaltningsrätten i Uppsala, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)* och *Swedish Medtech*.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Anmälda organ i dag

Anmälda organ är organ för bedömning av överensstämmelse som har utsetts och anmälts till Europeiska kommissionen. De har utsetts och anmälts av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) för att göra produktbedömningar eller bedömningar av kvalitetssystem i enlighet med den lagstiftning de avser att tillämpa. Med ackreditering avses förenklat en kompetensbedömning av organet i fråga, t.ex. vad gäller dess kompetens om regelverket om medicinteknik.

Anmälda organ konkurrerar om uppdragen på en europeisk marknad. Deras verksamhet finansieras genom de kostnader som de tar ut från sina kunder, dvs. tillverkarna av de aktuella produkterna.

I Sverige finns för närvarande två anmälda organ inom området för medicintekniska produkter: SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB och Intertek Semko AB.

Ansvarig myndighet för anmälda organ

Kraven på ansvariga myndigheter och anmälda organ regleras mer i detalj i kapitel IV i EU-förordningarna. Av artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen framgår att myndigheten ska vara ansvarig för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underentreprenörer och dotterbolag till dessa. Av dessa artiklar framgår att en medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse enligt förordningen, ska utse en myndighet som har det ansvaret.

De anmälda organen inom ramen för det medicintekniska regelverket utses som nämnts ovan i dag genom ackreditering. Sverige skiljer sig här från många andra medlemsstater i EU som inte använder sig av ackreditering. Genom de nya förordningarna kommer det inte längre att vara möjligt att utse anmälda organ genom ackreditering.

Det föreslås därför att Swedac inte längre ska vara ansvarig myndighet för anmälda organ på det medicintekniska området. Eftersom Läkemedelsverket är den myndighet som i dag ansvarar för tillsynen av medicintekniska produkter och i övrigt har stor expertis på området förefaller det i dagsläget som en naturlig lösning att låta Läkemedelsverket ta över uppgiften. Läkemedelsverket bedöms därför som lämplig ansvarig myndighet vad gäller den nya regleringen i EU-förordningarna.

Behöver utpekandet av ansvarig myndighet regleras i lag?

För att avgöra vilka författningsändringar som krävs för överföring av ansvaret behöver man utgå från vilka uppgifter den ansvariga myndig-

heten har enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen, och vilka konsekvenser de får med sig för enskilda rättssubjekt. För det fall det blir fråga om myndighetsutövning krävs stöd i lag.

Medlemsstaterna får det yttersta ansvaret för att utse och övervaka anmälda organ på grundval av detaljerade kriterier i förordningarna. Besluten blir dock föremål för gemensamma bedömningar av experter från det land som utser det anmälda organet, andra länder och Europeiska kommissionen (se nedan). De anmälda organen ges i förordningarna större befogenheter och skyldigheter än tidigare. Detaljerade krav ställs på hur de anmälda organen ska granska teknisk dokumentation och produkter, preklinisk utvärdering och klinisk utvärdering från tillverkare samt hur de ska granska tillverkarens kvalitetssystem. Det ställs även detaljerade krav på hur övervakning av tillverkaren ska ske genom oanmälda besök och stickprov på teknisk dokumentation och produkter.

I korthet ska den ansvariga myndigheten utse organ för bedömning av överensstämmelse, anmäla dem till kommissionen och bedriva tillsyn över de anmälda organen. Begreppet myndighetsutövning är inte definierat i nuvarande förvaltningslag (1986:223). Däremot fanns i den äldre förvaltningslagen en definition av begreppet. Enligt definitionen avsågs med myndighetsutövning ”utövning av befogenhet att för enskild bestämma om förmån, rättighet, skyldighet, disciplinpåföljd, avskedande eller annat jämförbart förhållande”. I lagmotiven till den äldre förvaltningslagen uttalas att myndighetsutövning är ett uttryck för samhällets maktbefogenheter gentemot medborgarna. Det ska röra sig om en befogenhet att för enskild bestämma om t.ex. förmåner, och denna befogenhet ska grunda sig på en regel i en författning eller på ett beslut av det högsta statsorganet (Förslag till lag om allmänna förvaltningsdomstolar m.m. prop. 1971:30 s. 285 och s. 331).

Den ansvariga myndigheten ska bedöma ärenden om organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ. Ärendena avgörs med bindande beslut. Således får myndigheten befogenhet att bestämma över vissa förhållanden för anmälda organ. En sådan befogenhet ska grunda sig på bestämmelse i författning eller på ett konkret beslut av regering eller riksdag. Läkemedelsverkets nya uppdrag kommer mot bakgrund av detta att behöva regleras i lag, lämpligen lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Den tekniska kontroll som de anmälda organen utövar har däremot inte ansetts utgöra myndighetsutövning (se propositionen om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet EES 1991/92:170 bil. 11 s. 40).

För att möjliggöra eventuella ändringar av ansvaret i framtiden föreslås att det inte anges i lagtexten vilken myndighet som ska vara den ansvariga myndigheten. I stället föreslås ett bemyndigande i en ny paragraf, 9 a § lagen om medicintekniska produkter, enligt vilket regeringen får utse den ansvariga myndigheten. Myndigheten kan anges på förordningsnivå, lämpligen i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

En följd av den nya regleringen i 9 a § är att 7 § lagen om medicintekniska produkter behöver ändras. Det bör dock noteras att artikel 51 i MDR-förordningen och artikel 47 i IVDR-förordningen, som börjar gälla tre respektive fem år efter ikraftträdandet, innehåller bestämmelser om att tvister mellan tillverkare och det anmälda organet som rör tillämp-

ningen av klassificeringskriterier ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag. I samband med del 2 av översynen måste därför 7 § ses över. Det får då övervägas vilka ändringar som kan bli aktuella.

I 9 a § andra stycket lagen om medicintekniska produkter föreslås en upplysningsbestämmelse som anger att den ansvariga myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen. Kraven på ansvariga myndigheter regleras i kapitel IV i respektive förordning. Det kan ifrågasättas om upplysningsbestämelsen behövs, eftersom EU-förordningarna kommer att gälla direkt som lag. Med hänsyn till att flera av de föreslagna bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter kommer att hänvisa till 9 a § bedöms det dock lämpligt att i 9 a § ange var uppgifterna som den ansvariga myndigheten har regleras.

Swedac ansvarar för att utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med nuvarande direktiv samt för att anmäla organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna. Detta framgår av bestämmelserna i 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelserna behöver finnas kvar i sin helhet, eftersom Swedac utser och anmäler organ för bedömning av överensstämmelse på en rad områden som inte avser det medicintekniska området. Däremot behöver det införas en bestämmelse som tydliggör att förfarandet enligt 7–9 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll inte ska tillämpas för de organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt EU-förordningarna. Bestämmelsen bör även innehålla en hänvisning om att bestämmelser om ansvarig myndighet finns i lagen om medicintekniska produkter.

Möjligheten för organ för bedömning av överensstämmelse att återoppta ett ackrediteringsintyg som Swedac har utfärdat, framgår av förslaget till ny bestämmelse i 9 b § lagen om medicintekniska produkter.

Vissa övergångsbestämmelser föreslås också i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll (se avsnitt 7 om ikraftträdande- och övergångsbestämmelser). Vissa följändringar krävs även i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och förordningen (2007:1205) med instruktion för Läke-medelsverket. Det bör också övervägas om förordningen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll behöver ändras. I samband med att förordningsändringarna utarbetas bör det även övervägas om övergångsbestämmelser behövs.

Krav på ansökan och möjlighet att använda ackreditering i viss del

Enligt artikel 38 i MDR-förordningen och artikel 34 i IVDR-förordningen ska ett organ som vill bli utsett till anmält organ lämna in en ansökan om utseende till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat. Ansökan ska ange för vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse och för vilka typer av produkter organet ansöker om utseende samt innehålla dokumentation som styrker att alla krav i bilaga VII till EU-förordningarna är uppfyllda. Kraven är detaljerade med fler och högre ställda krav än de som finns i de kontrollformsstandarder som tillämpas vid

ackreditering. Detta gäller t.ex. krav på de anmälda organens kompetens och certifieringsförfaranden. Det kan visserligen finnas fördelar och resursvinster med att låta den ansvariga myndigheten tillämpa en metod för bedömning av organ för bedömning av överensstämmelse. Då blir det svenska systemet också mer likt andra länders. Dock kan det finnas fördelar med att utnyttja befintliga strukturer i den mån de är tillåtna. Läkemedelsverket och Swedac har också framfört att de anser att det ska vara möjligt för de anmälda organen att få välja om de önskar åberopa ackrediteringsintyg i den del som EU-förordningarna tillåter.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII till MDR-förordningen är det möjligt att använda sig av ackreditering till stöd för att uppfylla denna del. I avsnitt 1 och 2 i bilaga VII regleras organisatoriska och allmänna krav som t.ex. att ett anmält organ ska vara inrättat enligt nationell lagstiftning och ska vara oberoende och opartiskt. I avsnitt 2 anges kvalitetsledningskrav som ska uppfyllas av anmälda organ, t.ex. krav på viss dokumentation. I fråga om den här typen av krav får ett giltigt intyg och motsvarande utvärdringsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas till stöd för dessa krav, och detta ska beaktas under den bedömningen av ansökan om att få bli utsett till ett anmält organ. Motsvarande bestämmelser finns för medicintekniska produkter för vitro-diagnostik (avsnitten 1 och 2 i bilaga VII till IVDR-förordningen).

Av det föregående framgår att det är en möjlighet och inte ett krav för medlemsstaterna att tillåta organ för bedömning av överensstämmelse att åberopa ett ackrediteringsintyg i enlighet med EU-förordningarna. Det följer därför inte direkt av EU-rätten att organ som vill utses och anmälas i Sverige kan åberopa ett ackrediteringsintyg till stöd för ansökan. Möjligheten att åberopa ackrediteringsintyg innebär också att Swedac kommer att ha tillsynsansvar över ackrediteringsintyget (se nedan i avsnitt 6.5). Av tydlighetsskäl bör huvudprinciperna i den nya svenska regleringen framgå av lag. Det är viktigt att det blir tydligt för de anmälda organen och tillämparen i övrigt att ackrediteringsmöjligheten finns kvar i denna begränsade del. Kravet på ansökan för ett organ som väljer att använda sig av ett ackrediteringsintyg i vissa delar föreslås framgå av en ny paragraf, 9 b § lagen om medicintekniska produkter.

Bedömning av ansökan i samråd med EU-kommissionen

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska enligt artikel 39 i MDR-förordningen och artikel 35 i IVDR-förordningen inom 30 dagar kontrollera att en ansökan om att utses till anmält organ är fullständig. Den nationella myndigheten ska gå igenom ansökan och utarbeta en preliminär bedömningsrapport. Myndigheten ska sedan överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen som omedelbart ska översända den till den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 103 i MDR-förordningen och artikel 98 i IVDR-förordningen.

Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen utse en gemensam bedömningsgrupp som består av tre experter om inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter. En av experterna ska

vara en företrädare för kommissionen och samordna den gemensamma bedömningsgruppens verksamhet. De andra två experterna ska komma från olika medlemsstater som ska vara andra medlemsstater än den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underentreprenörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömningen på plats av det ansökande organet ska dock ledas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ. Den gemensamma bedömningsgruppen ska lämna ett yttrande som sedan ska ligga till grund för samordningsgruppens rekommendation till den nationella myndigheten. Den nationella myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till rekommendationen.

Anmälan till kommissionen

Medlemsstaterna ska enligt artikel 101 i MDR-förordningen och artikel 96 i IVDR-förordningen utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

Som framgår av avsnitt 7 så kommer det under en övergångsperiod att finnas en ansvarig myndighet enligt regleringen i de nya EU-förordningarna och en ansvarig myndighet enligt nuvarande direktiv.

Av Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (bilaga 1 R16) framgår också att medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar. Medlemsstaterna ska enligt artikel 35.7 i MDR-förordningen och artikel 31.7 i IVDR-förordningen offentliggöra allmän information om sina bestämmelser för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om ändringar som har betydande inverkan på dessa uppgifter. I enlighet med vad som krävs enligt dessa artiklar, publiceras Sveriges författningar i svensk författningssamling (SFS) och föreskrifter i den ansvariga myndighetens författningssamling. Det kan även vara lämpligt med kompletterande allmän information på den ansvariga myndighetens hemsida.

Regeringen bör med anledning av artikel 101 i MDR-förordningen och artikel 96 i IVDR-förordningen anmäla Läkemedelsverket som behörig myndighet. Enligt artikel 1 a och f i kommissionens genomförandeförordning (EU) 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och över-

vakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter menas med behörig myndighet den myndighet som har ansvar för marknads kontroll och/eller utredning av rapporterade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn av medicintekniska produkter (1 och 2.2 §§ förordningen [2007:1205] med instruktion för Läkemedelsverket). Av ovanstående följer att Läkemedelsverket i dag är behörig myndighet för medicintekniska produkter enligt direktiven. Det är därför naturligt att Läkemedelsverket har denna roll även enligt EU-förordningarna. Regeringen bör också informera kommissionen enligt nämnda EU-beslut.

Medicintekniska produkter som tillverkas i hälso- och sjukvården eller tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten kallas för egentillverkade medicintekniska produkter. För dessa produkter är regleringen relativt begränsad (se artikel 5.5 i MDR-förordningen respektive IVD-förordningen). När det gäller egentillverkade medicintekniska produkter så har Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) sedan tidigare ansvaret för dessa produkter. Med detta avses för närvarande att Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om egentillverkade produkter och att IVO utövar tillsynen över produkterna (jfr 4 och 11 §§ förordningen [1993:876] om medicintekniska produkter). Regeringen bör därför överväga att anmäla IVO som behörig myndighet i den del av EU-förordningarna som avser egentillverkade medicintekniska produkter.

6.3 Uppgiftsskyldighet för anmälda organ

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats.

Regeringens bedömning: I samband med den större översynen av lagen om medicintekniska produkter bör bemyndigandet ses över då EU-förordningarna är direkt tillämpliga i svensk rätt.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen invändning mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

De krav som gäller för anmälda organ framgår av bilaga VII till EU-förordningarna och kommer att bli direkt tillämpliga i svensk rätt. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilagan till respektive EU-förordning får Europeiska kommissionen också enligt

artikel 36.3 i MDR-förordningen och artikel 32.3 i IVDR-förordningen anta genomförandeakter.

Fortsatt bemyndigande om uppgiftsskyldighet

Av 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter följer att Läke-medelsverket får meddela föreskrifter om att anmälda organ ska lämna uppgifter till myndigheten om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats och om certifikat som vägrats.

Nuvarande bemyndigande i 10 § lagen om medicintekniska produkter har sin grund i ändringar genom rådets direktiv 90/385/EEG och rådets direktiv 93/42/EEG i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007. Ändringarna innebar bl.a. nya krav på att de anmälda organen ska underrätta sin behöriga myndighet om alla certifikat som har utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats (artikel 11.5 i rådets direktiv 90/385 och artikel 16.5 i rådets direktiv 93/42/EEG). Sverige genomförde ändringarna i direktiven i denna del genom att utvidga bemyndigandet i 10 § lagen om medicintekniska produkter (se propositionen Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m. 2008/09:105 s. 35).

I artikel 56.5 i MDR-förordningen och artikel 51.5 i IVDR-förordningen finns krav på att de anmälda organen ska lägga in i huvudsak motsvarande information som anges i direktiven ovan vad beträffar certifikaten (i de svenska översättningarna av MDR-förordningen och IVDR-förordningen används ordet intyg) i det elektroniska systemet för anmälda organ som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och 52 i IVDR-förordningen. De förstnämnda artiklarna börjar dock tillämpas först 18 månader efter den tillämpningsdag som gäller för förordningarna i deras helhet, dvs. tre respektive fem år och 18 månader efter ikraftträdande med reservation för att de elektroniska systemen fungerar fullt ut (artikel 123.3 e i MDR-förordningen och artikel 113 3 a i IVDR-förordningen). Det följer av upphävandebestämmelserna i artikel 122 i MDR-förordningen att direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG fortfarande gäller fram till detta datum. På motsvarande sätt gäller direktiv 98/79/EG enligt artikel 112 i IVDR-förordningen.

Under en övergångstid fram tills EU-förordningarna blir direkt tillämpliga i svensk rätt, behöver Läke-medelsverket ha fortsatt bemyndigande att meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten avseende anmälda organ. En följd av den nya regleringen i 9 a § lagen om medicintekniska produkter är att 10 § lagen om medicintekniska produkter måste ändras med en hänvisning till den nya bestämmelsen, i stället för till bestämmelserna i 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Förslaget är alltså en följdändring.

I samband med den större översyn som behöver göras (se ovan) är det sannolikt att Läke-medelsverkets bemyndiganden behöver ses över, eftersom de omfattar mycket mer än vad medlemsstaterna har rätt att lagstifta om.

6.4 Språkrav

Regeringens bedömning: EU-förordningarnas språkrav föranleder inga förslag.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen invändning mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 41 i MDR-förordningen och artikel 37 i IVDR-förordningen ska alla handlingar som krävs enligt artiklarna 38 och 39 i MDR-förordningen respektive artiklarna 34 och 35 i IVDR-förordningen upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av den berörda medlemsstaten. Läkemedelsverket kan redan i dag meddela föreskrifter om språkrav, vilket myndigheten också har gjort i 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets bemyndigande i denna del framgår av 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 4 § första meningen förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Nämnda artiklar hör också till de bestämmelser i EU-förordningarna som ska träda i kraft sex månader efter förordningarnas ikraftträdande (se avsnitt 7).

Även om EU-förordningarnas språkrav inte innebär några lag- eller förordningsförslag kan Läkemedelsverket behöva se över sina föreskrifter.

6.5 Tillsyn

Regeringens bedömning: Den myndighet som utses som ansvarig för anmälda organ bör också utöva tillsyn över de anmälda organen.

I fråga om återopade ackrediteringsintyg är Swedac fortsatt tillsynsmyndighet i den del som ackrediteringsintyget avser.

Det bör framgå av den ansvariga myndighetens instruktion att en rapport om tillsyn ska lämnas till Europeiska kommissionen minst en gång om året.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Swedac har framfört att det bör förtydligas att Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av de anmälda organen som utses och anmäls enligt EU-förordningarna. Läkemedelsverket har efterfrågat ett förtydligande avseende vem som har skyldighet att informera Läkemedelsverket om att ett ackrediteringsintyg har dragits in.

Skälen för regeringens bedömning: Av artikel 44 i MDR-förordningen och artikel 40 i IVDR-förordningen framgår att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ fortlöpande ska övervaka de anmälda organen för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VII. Enligt EU-förordningarna ska alltså den ansvariga myndigheten för anmälda organ också vara tillsynsmyndighet.

I tillsyns- och övervakningsuppgiften ingår enligt artiklarna 44.4 i MDR-förordningen och 40.4 i IVDR-förordningen att minst en gång om året bedöma om varje anmält organ under myndighetens ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av den ansvariga myndigheten (artikel 44.10 i MDR-förordningen och artikel 40.10 i IVDR-förordningen). Kommissionen får också meddela delegerade akter för att ändra frekvensen för fullständiga nya sådana bedömningar.

Det framgår av 11 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter att tillsynen över efterlevnaden av lagen samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. Med stöd av den föreslagna bestämmelsen 9 a § och de föreskrifter som regeringen har för avsikt att utfärda med stöd av bestämmelsen, ger nuvarande bestämmelse i 11 § lagen om medicintekniska produkter stöd för att den ansvariga myndigheten ska utöva tillsyn över de anmälda organen.

I de fall där företagen blivit ackrediterade av Swedac och valt att återropa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Detta är också ett krav enligt 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. Enligt denna artikel ska nationella ackrediteringsorgan utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för. I de fall där ett organ återropar ett ackrediteringsintyg i den del som MDR-förordningen och IVDR-förordningen tillåter, kommer alltså Swedac att utöva tillsyn över ackrediteringsintyget. I praktiken kan det gå till så att myndigheterna besöker organen tillsammans vilket ofta sker i dag, men myndigheterna kan också välja att granska organen separat utifrån de kriterier som respektive myndighet ansvarar för. Som Swedac har framhållit, är det dock Läke-medelsverket som har ansvar för tillsynen av de anmälda organen enligt EU-förordningarna. Swedac har dock tillsyn över utfärdade ackrediteringsintyg som anmälda organ återropar till styrkande av att de kvalitetsmässiga och organisatoriska kraven enligt EU-förordningarna är uppfyllda.

Det kan konstateras att myndigheterna redan i dag samarbetar vid tillsynen av organen. Krav på sådant samarbete finns också i artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 926/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Av denna bestämmelse framgår att om de utseende myndigheterna inte har ansvar för marknads kontroll och utredning av rapporterade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ska de se till att de behöriga myndigheterna i medlemsstaten deltar i alla uppgifter som åligger dem enligt denna förordning. De ska särskilt rådfråga medlemsstatens behöriga myndigheter innan de fattar beslut och uppmana dem att

delta i alla typer av bedömningar. Enligt den information som inhämtats av myndigheterna fungerar samarbetet väl.

Eftersom genomförandeförordningen avser direktiv som ska upphävas och därför också själv kommer att upphävas, kommer den sannolikt att ersättas med en annan EU-rättsakt.

Om den ansvariga myndigheten för anmälda organ anser att det finns oklarheter eller frågor att ställa vad avser det ackrediteringsintyg som utfärdats av Swedac, bör myndigheten samråda med Swedac i denna del. Det framgår av artikel 38.2 i MDR-förordningen och artikel 34.2 i IVDR-förordningen att den sökande på begäran ska göra den fullständiga dokumentationen tillgänglig för att visa överensstämmelse med kraven. Efter att ha utsetts ska det anmälda organet uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när det sker relevanta ändringar, för att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VII fortlöpande uppfylls (38.3 i MDR-förordningen och 34.3 i IVDR-förordningen). I enlighet med vad Läkemedelsverket efterfrågat, följer av detta att anmälda organ som har återopat ackrediteringsintyg för att styrka kravuppfyllnad har en skyldighet att underrätta den ansvariga myndigheten om förändringar, t.ex. ifråga om indraget ackrediteringsintyg. Det anmälda organet är alltså skyldigt att informera Läkemedelsverket. Enligt artikel 35.5 i MDR-förordningen och artikel 31.5 i IVDR-förordningen ska den ansvariga myndigheten vid behov utbyta information om ett anmält organ med andra tillsynsmyndigheter. Det är dock i slutändan den ansvariga myndigheten för anmälda organ som genom tillsynen ansvarar för att de anmälda organen uppfyller kraven i MDR-förordningen och IVDR-förordningen.

Enligt 13 § lagen om medicintekniska produkter får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Enligt 14 § samma lag får förelägganden och förbud förenas med vite. Det bedöms att nuvarande utformning av 13 § lagen om medicintekniska produkter ger stöd för den ansvariga myndigheten för anmälda organ att meddela de förelägganden och förbud som behövs i förhållande till de anmälda organen.

Rapportering till kommissionen

Medlemsstaterna ska vidare minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning av anmälda organ och i tillämpliga fall dotterbolag och underentreprenörer (artikel 44.12 i MDR-förordningen och 40.12 i IVDR-förordningen). Sammanfattningen av rapporten ska också läggas in i ett elektroniskt system som innehåller uppgifter om anmälda organ och intyg.

Eftersom det är den ansvariga myndigheten som utför tillsyn bedöms det lämpligt att också denna skickar in rapporten och sammanfattningen årligen. Detta bör framgå av den ansvariga myndighetens instruktion. Swedac kommer fortsatt att kunna utfärda ackrediteringsintyg avseende kvalitetsledning och utöva tillsyn över detta. Den ansvariga myndigheten

som regeringen utser kommer därför att behöva begära in underlag från Swedac i den här delen.

Enligt 8 kap. 3 § 1 offentlighets och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, får en uppgift för vilken sekretess gäller enligt denna lag inte röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation om inte utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Uppgifterna kan omfattas av sekretess för enskildas affärs- och driftförhållanden. Eftersom det kommer att framgå av EU-förordningarna att uppgifter ska lämnas ut och EU-förordningarna gäller som svensk lag bör det inte finnas något hinder för utlämnande av uppgifter enligt EU-förordningarna.

6.6 Avgifter

Regeringens förslag: Regeringen får meddela föreskrifter om att anmälda organ eller organ som ansöker om att utses till anmälda organ enligt de nya EU-förordningarna ska betala avgift till den ansvariga myndigheten.

Avgiften bestäms av regeringen och ska täcka kostnaderna som den ansvariga myndigheten har enligt EU-förordningarna.

Regeringens bedömning: Regeringen bör reglera storleken på avgiften i förordning och myndigheten bör få disponera avgifterna.

Regeringen bör bevaka att den genomförandeakt som kommissionen ska anta täcker de beräknade utgifterna för gemensamma bedömningar.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anser att myndigheten själv ska få föreskriva om avgifterna för att lättare kunna anpassa dessa till rådande förhållanden. Flera remissinstanser, däribland *Läkemedelsverket*, *Swedac* och *Swedish Medtech*, har pekat på risken för att de svenska anmälda organen upphör med sin verksamhet i det fall avgiftsstorleken är betungande för deras verksamhet. Enligt *Läkemedelsverket* har tillverkarna anledning att välja det anmälda organ som är billigast och risken finns att svenska anmälda organ tappar kunder. En kombination av avgifter och anslag, dvs. en blandad finansieringsmodell, skulle vara mer fördelaktigt för bevarande av de svenska anmälda organen. *Swedish Medtech* anser att det är viktigt att regeringen tar hänsyn till att avgifterna inte skapar sämre förutsättningar för företag verksamma i Sverige än i övriga EU, och efterfrågar att regeringen gör en konsekvensanalys avseende den totala ökade kostnadsbilden innan nivån på avgifter sätts. Det är viktigt att kunna behålla de två anmälda organ som redan finns i Sverige i dag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Nya kostnader för den ansvariga myndigheten

De uppgifter som den ansvariga myndigheten ska ägna sig åt kommer att kräva resurser. I dag finansieras den medicintekniska verksamheten genom anslag, bidrag och avgifter. I lagrådsremissen föreslås att myndighetens nya uppgifter ska finansieras genom avgifter. Myndigheten ska både utse anmälda organ och utöva tillsyn över dem.

Enligt de nya EU-förordningarna kommer bedömningar av de anmälda organen att göras i form av s.k. gemensamma bedömningar. Gemensamma bedömningar ska utföras av gemensamma bedömarlag med experter som har satts ihop av Europeiska kommissionen. Vid alla gemensamma bedömningar ska även en representant för myndigheten med ansvar för anmälda organ vara med och leda bedömningen från ansökan till beslut och utseende.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) har beräknat att den totala kostnaden för planering/förarbete, bedömning på plats, efterarbete och fältbedömning de år som det förekommer gemensamma bedömningar kommer att landa på 553 120 kronor för ett av de befintliga anmälda organen och på 417 240 kronor för det andra anmälda organet. Detta täcker det som myndigheten måste göra både vad gäller utseende av anmälda organ och tillsyn.

Av artikel 112 i MDR-förordningen och artikel 105 i IVDR-förordningen framgår att kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3 i MDR-förordningen och artikel 107.3 i IVDR-förordningen. Artiklarna ska dock inte börja tillämpas förrän tre respektive fem år efter publicering i Europeiska unionens officiella tidning (EUT). Enligt rådande praxis vid tillämpningen av nuvarande regelverk har kommissionen burit liknande kostnader för medlemsstaterna. Det är dock oklart hur medlemsstaternas utgifter som hör samman med gemensam bedömning ska finansieras fram till dess att treårs- respektive femårsperioden löpt ut.

Regeringen bör bevaka att den genomförandeakt som kommissionen ska anta om kostnader för gemensamma bedömningar också täcker identifierade kostnader. Det kan dock inte uteslutas att genomförandeakten inte täcker exakt alla kostnader för myndighetens arbete vid gemensamma bedömningar. Om genomförandeakten inte täcker myndighetens alla kostnader för gemensamma bedömningar, bör myndigheten kunna ta ut en avgift även för detta.

De år som de anmälda organen bedriver ordinarie tillsyn, med andra ord då någon gemensam bedömning inte äger rum, beräknar Swedac att totalkostnaden för bedömningsarbete och tillsyn kommer att landa på 424 240 kronor för det ena anmälda organet och 260 240 kronor för det andra anmälda organet.

Till dessa kostnader kommer utgifter för informationsmöten med bedömningsledare, workshops och samarbetsmöten. Den totala kost-

naden för övriga aktiviteter enligt de nya EU-förordningarna beräknar Swedac till totalt 293 880 kronor.

Läkemedelsverket bedömer dock att avgifternas storlek måste vara högre än Swedacs beräkningar. Det beror bl.a. på att Läkemedelsverket inte har samma kompetens för uppgiften som Swedac har i dag och att det nya regelverket ställer högre krav.

Då det inte finns några andra medel att tillgå föreslås att den ansvariga myndigheten ska få ta ut en avgift för de nya kostnaderna.

Beslut om storlek på avgiften och disponering av avgifterna

Eftersom det är relativt få anmälda organ (i dag bara två i Sverige) torde avgiftsverksamheten inte bli så omfattande. Det är svårt att uppskatta om nya organ för bedömning av överensstämmelse kommer att ansöka om att bli utsedda i Sverige, men risken för att avgiftsverksamheten ska bli omfattande bedöms vara begränsad.

Swedac beslutar i dag om storleken på avgiften efter att ha hört Ekonomistyrningsverket (ESV). Swedac kommer att fortsätta med det under övergångsperioden när direktiven fortfarande får tillämpas och även i fråga om ackrediteringsintyg som får åberopas enligt förslaget till ny 9 a § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Modellen där myndigheten både beslutar om avgiftens storlek och disponerar intäkterna verkar vara den mest tillämplade i Sverige. Den kan enligt ESV bidra till incitament för myndigheten att regelbundet ompröva nivån på avgifterna eftersom avgiftsintäkterna direkt påverkar myndighetens möjligheter att bedriva verksamheten. Verksamheten kommer att styras direkt genom krav i EU-förordningar, vilket enligt ESV också är ett skäl för att myndigheten ska få besluta om storleken på avgifterna och disponera avgifterna. Kontroll av avgifterna kommer också att ske via kommissionen (se nedan).

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten själv önskar besluta om avgiften. Regeringen beslutar dock om storleken på avgifterna på andra områden som Läkemedelsverket ansvarar för, t.ex. läkemedel. Om myndigheten skulle få besluta om storleken på avgifterna i den här delen, skulle det innebära ett avsteg från vad som gäller för andra områden på myndigheten. Att regeringen beslutar om storleken på avgiften kan också underlätta för myndigheten eftersom det ekonomiska resultatansvaret blir tydligare. Myndigheten har också möjlighet att regelbundet begära att regeringen omprövar avgifterna.

Mot den bakgrunden föreslås att regeringen ska få besluta om storleken på avgiften i förordning. Myndigheten bör däremot få disponera avgifterna själv på samma sätt som på läkemedelsområdet.

Förslag till reglering

Tanken är att den avgift som föreslås ska täcka de kostnader som den ansvariga myndigheten får för att fullgöra sina uppgifter som ansvarig myndighet för anmälda organ. Avgiften kommer att tas ut av företag som ansöker om att utses till anmälda organ. Det blir alltså fråga om en motprestation från myndigheten. Avgiften kommer inte att vara frivillig utan tvingande (belastande) för de organ som behöver myndighetens tjänster.

Enligt 8 kap. 2 § regeringsformen, förkortad RF, ska föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna som gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden meddelas genom lag. Föreskrifter om belastande avgifter faller in under denna bestämmelse.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan föreslås det att en ny bestämmelse införs i 15 § tredje stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Enligt bestämmelsen får regeringen meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utsets till anmält organ ska betala avgift till den myndighet som har utsetts som ansvarig för de anmälda organen i Sverige. Avgifterna bestäms av regeringen och ska täcka kostnaderna för de uppgifter som myndigheten ska fullgöra enligt EU-förordningarna.

Anmälan till kommissionen

Av artikel 111 i MDR-förordningen och artikel 104 i IVDR-förordningen framgår att om medlemsstaterna väljer att finansiera kostnaderna med avgifter så ska avgifterna fastställas på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. Medlemsstaterna ska också enligt samma artiklar underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska också finnas allmänt tillgänglig på begäran. Regeringen bör alltså anmäla avgiftsbestämmelserna till kommissionen när de antas och vid varje ändring av avgifterna i framtiden.

6.7 Överklagande

Regeringens bedömning: Den ansvariga myndighetens beslut i fråga om organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ går att överklaga.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen invändning mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt nuvarande regelverk kan organ för bedömning av överensstämmelse på det medicintekniska området överklaga beslut fattade av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) till allmän förvaltningsdomstol (34 § lagen [2011:791] om ackreditering och teknisk kontroll). Anmälda organ kan dessutom överklaga Swedacs beslut om att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan som styrelsen har gjort till den Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna. Därutöver kan anmälda organ överklaga Swedacs rätt att få tillträde till lokaler hos de anmälda organen samt styrelsens beslut om avgifter. När Swedacs uppgift att utse och anmäla organ övergår till den nya ansvariga myndigheten, som enligt denna lagrådsremiss föreslås bli Läkemedelsverket, behöver det säkerställas att Läkemedelsverkets beslut på motsvarande sätt kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

I EU-förordningarna anges att den ansvariga myndigheten för anmälda organ ska besluta om att utse organ för bedömning av överensstämmelse. EU-förordningarna reglerar också att den ansvariga myndigheten, när anmälda organ inte lever upp till kraven i bilaga VII, ska vidta åtgärder i form av att – beroende på omständigheterna – tillfälligt återkalla utseendet, belägga det med restriktioner eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt (artikel 46.4 i MDR-förordningen och artikel 42.4 i IVDR-förordningen).

I 19 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter anges att ett beslut i ett enskilt fall enligt den lagen eller enligt en föreskrift som har meddelat med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Av den nya bestämmelsen 9 a § lagen om medicintekniska produkter framgår dels att regeringen utser den ansvariga myndigheten, dels uppgifterna för den ansvariga myndigheten. I lagen om medicintekniska produkter finns därutöver bestämmelser om tillsyn och en ny bestämmelse om avgifter (genom ett nytt tredje stycke i 15 §).

Det bedöms att nuvarande utformning av 19 § lagen om medicintekniska produkter ger stöd för att organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ ska kunna överklaga beslut fattade av Läkemedelsverket på motsvarande sätt som organen kan överklaga Swedacs beslut enligt nu gällande ordning.

I lagrådsremissen föreslås att organ för bedömning av överensstämmelse till ansökan ska kunna bifoga ett intyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan, till stöd för att organet uppfyller vissa i förordningen angivna organisatoriska och allmänna krav. Swedac beslutar i fråga om sådan ackreditering, och ackrediteringen beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg, enligt 5 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Swedacs beslut enligt 5 § kan enligt 34 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Enligt 19 § lagen om medicintekniska produkter gäller beslut enligt lagen omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Meningen bedöms kunna stå kvar oförändrad. Många av de beslut som Läkemedelsverket fattar är av sådan karaktär att de utifrån skyddsaspekter för enskilda individer behöver kunna gälla omedelbart. Detta torde i regel inte bli aktuellt för de beslut som Läkemedelsverket i form av ansvarig myndighet ska fatta avseende organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ. Så som bestämmelsen är utformad bedöms den ge utrymme för såväl beslut som ska gälla omedelbart som beslut där det saknas anledning till att det ska gälla omedelbart.

6.8 Tystnadsplikt

Tystnadsplikt för de anmälda organen

Regeringens förslag: I lagen om medicintekniska produkter ska en upplysningsbestämmelse införas om att det finns bestämmelser i EU-förordningarna om tystnadsplikt för anmälda organ.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna har ingen invändning mot promemorians förslag. *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)*, har dock med avseende på de anmälda organens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket om certifikat, påtalat att det inte klart framgår vilka uppgifter som är sekretessbelagda.

Skälen för regeringens förslag: I punkten 1.3.1. i bilaga VII till MDR-förordningen och IVDR-förordningen regleras frågan om sekretess för anmälda organ. Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underentreprenörer, andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialiteten i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag. Av punkten 1.3.2. i bilaga VII framgår vidare att personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga myndigheter för medicintekniska produkter i medlemsstaterna och kommissionen. Åganderättigheter ska skyddas. Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden i fråga om de krav som avses i detta avsnitt.

Anmälda organ är företag och inte myndigheter och omfattas således inte av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

EU-förordningarnas bestämmelser om tystnadsplikt för de anmälda organen är direkt tillämpliga. Det föreslås dock en upplysningsbestämmelse om tystnadsplikten i 16 § andra stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Om det inte skulle framgå av lagen att det även finns bestämmelser om tystnadsplikt för anmälda organ i EU-förordningarna, finns det en risk för att det blir otydligt för de anmälda organen vad som gäller.

Det föreslås också en ändring i 16 § tredje stycket lagen om medicintekniska produkter (nuvarande andra stycket) som innebär att de undantag från tystnadsplikten som anges i 1–3 i samma stycke även omfattar reglerna om tystnadsplikt enligt bilaga VII till EU-förordningarna. Regleringen bedöms vara förenlig med EU-rätten, eftersom det framgår direkt av punkten 1.3.1 till EU-förordningarna att tystnadsplikten inte gäller när informationen måste lämnas ut enligt lag. Nuvarande 16 § lagen om medicintekniska produkter är utformad i enlighet med genomförandet av rådets direktiv 2007/47/EG om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av

biocidprodukter på marknaden. Det framgår av EU-förordningarna att direktiven gäller fram till dess att EU-förordningarna ska börja tillämpas.

Enligt 33.2 i MDR-förordningen och 30.2 i IVDR-förordningen ska motsvarande uppgifter som avses i 16 § lagen om medicintekniska produkter finnas tillgängliga för allmänheten i den europeiska databasen Eudamed. Bestämmelserna om detta ska börja tillämpas tre respektive fem år och 18 månader efter ikraftträdandet av EU-förordningarna, och direktiven gäller fram tills att de bestämmelserna ska börja tillämpas (artikel 122 och 123.3 i MDR-förordningen samt artikel 112 och 113.3 i IVDR-förordningen).

Det kan också konstateras att övrig tystnadsplikt i lagen om medicintekniska produkter behöver leva kvar under övergångstiden fram till dess att övriga delar av EU-förordningarna ska börja tillämpas.

SBU har efterfrågat ett förtydligande avseende sekretessregler för certifikaten. Som framgår av den föreslagna ändringen i tredje stycket i 16 § lagen om medicintekniska produkter (nuvarande andra stycket) omfattar tystnadsplikten inte sådan information som lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2 lagen om medicintekniska produkter (se vidare avsnitt 6.3). Läkemedelsverket har med stöd av sistnämnda bestämmelse föreskrivit att anmälda organ i Sverige ska underrätta Läkemedelsverket om alla certifikat som ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats (9 c § Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2003:11] om medicintekniska produkter). Det betyder att uppgifter om certifikaten inte omfattas av tystnadsplikten enligt lagen om medicintekniska produkter. I det allmänna verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen. Det blir upp till myndigheterna att göra en bedömning i det enskilda fallet utifrån gällande regelverk. Med hänsyn till att uppgifterna inte omfattas av tystnadsplikt hos de anmälda organen torde certifikaten i regel inte heller omfattas av sekretess hos Läkemedelsverket.

6.9 Samarbete på EU-nivå

<p>Regeringens bedömning: Den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt EU-förordningarna bör delta i samarbete på EU-nivå vilket kan framgå av förordning.</p>
--

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen invändning mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning

Samarbete mellan medlemsstaterna

Av EU-förordningarna framgår att medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen, som ska sörga för att det organiseras utbyte av information som krävs för en enhetlig tillämpning av förordningarna. Medlemsstaterna ska även där så är lämp-

ligt med stöd av kommissionen delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbetet mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området. Detta framgår av artikel 102 i MDR-förordningen och artikel 97 i IVDR-förordningen. Artiklarna ska börja tillämpas tolv månader efter det att EU-förordningarna har trätt i kraft.

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Enligt artikel 103 i MDR-förordningen och artikel 98 i IVDR-förordningen ska det inrättas en samordningsgrupp för medicintekniska produkter (Devices Coordination Group, MDCG). Samordningsgruppen är en expertkommitté som ska bestå av personer som medlemsstaterna har utsett med hänsyn till deras kunskap om och erfarenhet av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Varje medlemsstat ska för en förnybar treårs-period utse en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som MDR-förordningen omfattar samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som omfattas av IVDR-förordningen.

De utsedda medlemmarna ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemmarnas namn och uppdragsgivare ska offentliggöras av kommissionen. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sammanträda regelbundet och, om situationen gör det nödvändigt, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sträva efter att uppnå enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås, ska samordningsgruppen fatta majoritetsbeslut.

Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter framgår av artikel 105 i MDR-förordningen och artikel 99 i IVDR-förordningen. Enligt bestämmelserna ingår det i uppgifterna t.ex. att bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV och att bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av förordningarna, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärdering och utredningar, de anmälda organen bedömning och säkerhetsövervakningen.

Det framgår av artikel 104 i MDR-förordningen och artikel 98 i IVDR-förordningen att kommissionen ska stödja de nationella behöriga myndigheternas samarbete. Den ska särskilt sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna och lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper.

Kommissionen utser expertpaneler

Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter se till att expertpaneler och expertlaboratorier utses för bedömning av den kliniska utvärderingen av medicintekniska produkter. Expertpanelerna ska bestå av rådgivare som tillsatts av kommissionen på grundval av aktuell, klinisk vetenskaplig eller teknisk expertkunskap på området. Närmare bestämmelser om expertpanelerna,

expertlaboratorierna och deras uppgifter finns i artikel 106 i MDR-förordningen. I artikel 100 IVDR-förordningen finns även bestämmelser om att kommissionen kan utse referenslaboratorier (EU:s referenslaboratorier).

Nationell reglering

Kraven på den behöriga myndigheten att delta i EU-samarbetet är inget som behöver regleras i lag.

Enligt 7 § myndighetsförordningen (2007:515) ska myndigheten ge regeringen stöd vid Sveriges deltagande i verksamheten inom Europeiska unionen och i annat internationellt samarbete, ställa den personal till förfogande för deltagandet som regeringen begär och fortlöpande hålla regeringen informerad om förhållanden av betydelse för samarbetet.

Enligt förordning (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter ska verket tillämpa de administrativa rutiner som anges i nuvarande direktiv på det medicintekniska området. Förordningen kommer att behöva ses över i samband den större översynen då direktiven upphöra att gälla.

Regeringen anser i dagsläget att det är naturligt att Läkemedelsverket har rollen som behörig myndighet även enligt EU-förordningarna, dock med undantag för egentillverkade produkter (avsnitt 6.2). Det kan övervägas om det bör tydliggöras i förordning, t.ex. Läkemedelsverkets instruktion, vilka uppgifter myndigheten ska ha i fråga om EU-samarbetet och även i övrigt enligt EU-förordningarna. En möjlig lösning är att ange i myndighetens instruktion att myndigheten ska vara behörig myndighet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och ansvarig myndighet för anmälda organ i fråga om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt EU-förordningarna.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Förslagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Äldre föreskrifter gäller fortfarande för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att utses enligt direktiven, respektive för de anmälda organ som sedan tidigare har utsetts enligt direktiven, fram till dess att EU-förordningarna ska börja tillämpas.

Regeringens bedömning: Regeringen bör precisera i förordning när förslagen ska träda i kraft.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen invändning mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ikraftträdande- och tillämpningsdatum

EU-förordningarnas ikraftträdande och tillämpningsdatum framgår av artikel 123 i MDR-förordningen och artikel 113 i IVDR-förordningen. Enligt 123.1 i MDR-förordningen och artikel 113.1 i IVDR-förordningen ska förordningarna träda i kraft den tjugonde dagen efter det att de har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning (EUT). Datumet för offentliggörandet beräknas bli någon gång i april 2017. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen och artikel 113.2 i IVDR-förordningen framgår att förordningarna ska tillämpas från och med tre år (MDR-förordningen) respektive fem år (IVDR-förordningen) från och med ikraftträdandet. Dessa ikraftträdanden rör merparten av bestämmelserna och kommer att behandlas i den större översynen som del 2. När det gäller uppgiftsskyldigheten för anmälda organ i ett elektroniskt system (se artikel 56.5 i MDR-förordningen och artikel 51.5 i IVDR-förordningen) ska denna börja tillämpas först efter tre respektive fem år och 18 månader efter publicering i EUT. Till dess är det fortfarande möjligt för medlemsstaterna att föreskriva om uppgiftsskyldighet i enlighet med det bemyndigande som föreslås i 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Bestämmelserna om anmälda organ, ansvarig myndighet, behörig myndighet, samordningsgrupp för medicintekniska produkter och språkkrav i EU-förordningarna ska dock börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet. Det framgår av artikel 123.3 a i MDR-förordningen och artikel 113.3 b i IVDR-förordningen, enligt vilka bestämmelser bl.a. kapitel IV (om anmälda organ) i EU-förordningarna ska börja tillämpas vid denna tidpunkt.

Förslaget till ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll föreslås därför träda i kraft samtidigt, dvs. sex månader efter att EU-förordningarna har publicerats i EUT.

Anmälda organ kan utses enligt två olika regelverk under en övergångsperiod

Även om EU-förordningarnas regler om anmälda organ i praktiken blir tillämpliga redan ett halvår efter ikraftträdandet, finns det ett viktigt undantag som stadgas i artikel 123.3 a i MDR-förordningen och artikel 113.3 b i IVDR-förordningen. Det framgår av dessa bestämmelser att de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i kapitel IV endast gäller de organ som lämnar en ansökan om utseende i enlighet med förordningarna. Denna reglering får två huvudsakliga konsekvenser för de anmälda organen. Den första är att anmälda organ som redan har utsetts och anmälts i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG eller rådets direktiv 98/79/EG inte behöver utses på nytt om de inte själva vill det, under en övergångsperiod. Den andra är att organ för bedömning av överensstämmelse efter det att kapitel IV har börjat tillämpas under en övergångstid kan välja om de vill ansöka om att bli utsedda enligt EU-förordningarna eller enligt direktiven.

Den övergångstid under vilken de redan anmälda organen inte behöver ansöka om att bli utsedda på nytt enligt förordningen, respektive den tid

då organ för bedömning av överensstämmelse kan utses enligt två olika regelverk, framgår av artikel 120.1 i MDR-förordningen och av artikel 110.1 i IVDR-förordningen. Enligt dessa artiklar gäller att varje publicering av ett anmält organ enligt rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEC blir ogiltigt från det datumet som hela MDR-förordningen börjar tillämpas (dvs. tre år efter ikraftträdandet). För IVDR-förordningen gäller i stället att publicering av ett anmält organ enligt direktiv 98/79/EG blir ogiltigt från det datumet när hela IVDR-förordningen börjar tillämpas (dvs. fem år efter ikraftträdandet).

Anmälda organ som väljer att utses enligt EU-förordningarna får genomföra överensstämmelsebedömningar och utfärda intyg i enlighet med förordningarna (se artikel 120.6 i MDR-förordningen och artikel 110.6 i IVDR-förordningen). Det framgår vidare av skälen till EU-förordningarna (skäl 95 i MDR-förordningen och IVDR-förordningen) att ett anmält organ som utsetts enligt direktiven och som väljer att utses även enligt EU-förordningarna, under övergångstiden fortfarande kan utfärda giltiga intyg enligt direktiven. Med andra ord kan anmälda organ under övergångsperioden utfärda intyg för tillverkare enligt två olika regelverk. Swedac kommer då att vara ansvarig myndighet för den verksamhet som det anmälda organet bedriver enligt direktiven, och Läke-medelsverket ansvara för den verksamhet som organet bedriver enligt MDR-förordningen eller IVDR-förordningen.

För att spegla de övergångsbestämmelser som finns i EU-förordningarna för de anmälda organen måste det införas övergångsbestämmelser även i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Av övergångsbestämmelserna behöver det följande att äldre föreskrifter fortfarande ska tillämpas för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att utses enligt direktiven, respektive för de anmälda organ som sedan tidigare har utsetts enligt direktiven och som under en övergångstid inte behöver utses på nytt enligt EU-förordningarna. Vidare gäller övergångsbestämmelserna för anmälda organ som bedriver verksamhet enligt direktiven.

Två ansvariga myndigheter under en övergångsperiod

Det framgår av artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen att en medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en ansvarig myndighet. Som framgår av lagrådsremissen föreslås att regeringen utser ansvarig myndighet för anmälda organ enligt EU-förordningarna. Det bedöms lämpligt att Läke-medelsverket får denna uppgift.

Swedac är i dag ansvarig myndighet för att utse anmälda organ samt för bedömning, övervakning och tillsyn av dessa i enlighet med lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Det framgår av R14 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG att medlemstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överens-

stämmelse och för kontroll av anmälda organ. Enligt samma bestämmelse får denna uppgift utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan.

Under övergångstiden fram till dess att EU-förordningarna tillämpas i sin helhet, finns två tillämpliga regelverk avseende anmälda organ, dels EU-förordningarna, dels direktiven. Detta förhållande väcker frågan vilken myndighet som ska vara ansvarig för anmälda organ under övergångsperioden. Frågan aktualiseras särskilt i just Sverige, eftersom Sverige är ett av få länder inom EU som tillämpar förfarandet med ackreditering genom en ackrediteringsmyndighet vid utseendet av anmälda organ. Av kostnads- och effektivitetsskäl bedöms det mest lämpligt att Swedac behåller ansvaret för anmälda organ enligt direktiven samtidigt som Läkemedelsverket intar den nya rollen som ansvarig myndighet enligt EU-förordningarna. Swedac och Läkemedelsverket kommer alltså under en övergångsperiod att under olika rättsakter ansvara för anmälda organ inom medicinteknik. Denna lösning bedöms också vara förenlig med artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen, eftersom de endast föreskriver att medlemsstaterna ska utse en ansvarig myndighet för uppgifter enligt EU-förordningarna.

Övergångsbestämmelser

Mot bakgrund av de ovan redovisade övergångsperioderna föreslås att det införs övergångsbestämmelser i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Enligt punkten 2 i båda författningarna gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.

Enligt punkten 3 i båda författningarna gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

Äldre föreskrifter som avses i punkterna 2 och 3 gäller enligt artikel 120.1 i MDR-förordningen och artikel 110.1 IVDR-förordningen endast fram till den dag som MDR-förordningen och IVDR-förordningen träder i kraft i sin helhet. Eftersom datumet för publicering i EUT ännu inte är känt, föreslås att det anges i övergångsbestämmelserna att regeringen bestämmer fram till vilken dag som äldre föreskrifter ska gälla för de organ för bedömning av överensstämmelse och de anmälda organ som utses och anmäls enligt direktiven.

8 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Den nya myndigheten med ansvar för anmälda organ enligt EU-förordningarna får nya arbetsuppgifter, vilket kommer att leda till ökade kostnader för myndigheten. De ökade kostnaderna kommer att få till följd att avgifterna för de anmälda organen blir högre än i dag.

Förslagen bedöms förenliga med EU-rätten och kräver inga anmälningar till kommissionen.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* har påtalat att promemorian inte har beaktat Läkemedelsverkets ökade kostnader för utseende och tillsyn av anmälda organ samt ökat deltagande i EU-samarbete. *Swedac* har framfört att det är viktigt att systemet blir kostnadsneutralt för de anmälda organen. Det är enligt *Swedacs* mening inte rimligt att de ökade kostnader för tillkommande uppgifter som EU-förordningarna innebär belastar de anmälda organen. *Swedac* menar vidare att för medlemsstater med få anmälda organ kommer följderna att bli en mycket hög ”styckkostnad” per anmält organ. Detta medför i sin tur att anmälda organ från medlemsstater med färre organ kommer att ha mycket högre kostnader och därmed vara mindre konkurrenskraftiga. På sikt kan det finnas en risk för att det inte kommer att finnas några anmälda organ i Sverige. *Swedac* har vidare ifrågasatt om Läkemedelsverket får full kostnads täckning genom avgifterna för alla de anpassningar som behövs med anledning av de nya EU-förordningarna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har framfört att det finns en risk att de anmälda organen får en avgiftshöjning vilket i sin tur kan påverka de avgifter som tillverkare av medicintekniska produkter betalar till de anmälda organen. *TLV* bedömer att detta i förlängningen kan komma att påverka vissa små och medelstora företags strategier för tillhandahållande och prissättning av medicintekniska produkter. Det kan också innebära att medicintekniska produkter kan komma att falla utanför högkostnadsskyddet till följd av att tillverkarna måste ta ut högre priser.

Swedish Medtech har ifrågasatt att fler anmälda organ skulle vilja etablera sig i Sverige, och förutspår minst en dubbling av avgifterna.

Kommerskollegium har anfört att myndigheten bedömer att de föreslagna ändringarna inte behöver anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 eller enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Länsrätten i Uppsala har framfört att det saknas analys av om förslaget kommer att medföra ett ökat antal mål till domstolarna.

Swedish Standards Institute (SIS) har påtalat att standarder är en förutsättning för framtagande av kvalitetskrav som i sin tur används av certifieringsorgan och vid utvärdering av produkters prestanda och säkerhet. Dessa standarder kommer att påverkas direkt eller indirekt av EU-förordningarna, vilket i sin tur påverkar samtliga aktörer som i dag använder sig av standarder inom industri och hälso-och sjukvården.

Skälen för regeringens bedömning

Inledning

Innan en myndighet beslutar föreskrifter eller allmänna råd, ska myndigheten enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning bland annat utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i konsekvensutredningen.

Problemet och vad man vill uppnå

De bestämmelser i EU-förordningarna (MDR-förordningen och IVDR-förordningen) som ska börja tillämpas tidigare och som nu behandlas innehåller till stor del bestämmelser som i dag regleras av direktiv och som redan har genomförts i svensk rätt. Det finns dock vissa nyheter. Häribland kan nämnas ökade krav på anmälda organ och de myndigheter som ska utse anmälda organ. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) har fram tills nu kunnat bedöma de organ som vill arbeta med bedömning av överensstämmelse av medicintekniska produkter genom ackreditering. Det förfarandet kommer inte att vara möjligt enligt EU-förordningarna. Ansvaret för de anmälda organen i Sverige föreslås därför flyttas från Swedac till Läkemedelsverket. Ett ackrediteringscertifikat kommer dock att få användas för att styrka kravuppfyllnad för de delar som gäller det anmälda organets kvalitetssystem. Kraven på de anmälda organen är mer detaljerade med fler och högre ställda krav än de som finns i de kontrollformsstandarder som tillämpas vid ackreditering. Detta gäller t.ex. krav på de anmälda organens kompetens och certifieringsprocesser.

Även anmälningsförfarandet i EU-förordningarna är mer omfattande än i andra rättsakter för anmälda organ, exempelvis vad gäller vilken information som ett företag ska bifoga till ansökan samt att registreringen ska göras i två olika databaser. Bedömningen av de anmälda organen enligt EU-förordningarna kompliceras också av att det är fler parter inblandade i alla bedömningar jämfört med tidigare. Europeiska kommissionen och andra medlemsstater ska höras både vid bedömningarna av organen och inför besluten om anmälan.

Alternativa lösningar eller behålla nuvarande ordning

Regleringen kring medicintekniska produkter är ett rättsområde som i allt väsentligt är harmoniserat inom EU och det finns därmed inte utrymme till skapa rättsregler som avviker från EU-rätten.

Att Swedac skulle behålla uppgiften som ansvarig myndighet bedöms inte som lämpligt, eftersom ackreditering endast ska vara möjligt i en mycket begränsad del. Det skulle också innebära kostnader för Swedac att skaffa sig expertis för att kunna utvärdera alla andra nya krav på anmälda organ enligt EU-förordningarna i egenskap av ansvarig myndighet för anmälda organ. Att Läkemedelsverket skulle ta över ackrediteringsdelen bedöms inte heller lämpligt, eftersom det på motsvarande sätt skulle innebära att Läkemedelsverket måste skaffa sig ny kunskap på ackrediteringsområdet vilket också skulle innebära kostnader för verket.

Förslaget innebär i stället att befintliga strukturer används så långt det är möjligt för att begränsa kostnaderna.

De som berörs av regleringen

De som berörs av regleringen är främst anmälda organ och ansvarig myndighet. De anmälda organ som finns på den svenska marknaden berörs och även anmälda organ som är intresserade av att etablera sig på den svenska marknaden. I dag finns det två anmälda organ i Sverige: SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB och Intertek Semko AB. Det är oklart om och hur många nya anmälda organ som vill etablera sig på den nya marknaden.

Swedac och Läkemedelsverket är berörda i egenskap av ansvarig myndighet för anmälda organ i dag och i framtiden.

Andra som kan påverkas av regleringen indirekt är industrin och användarna av medicintekniska produkter (se nedan under berörda företag).

Kostnader och andra konsekvenser

För anmälda organ innebär det att företagen i större utsträckning än tidigare kommer att vara i kontakt med Läkemedelsverket, i stället för Swedac. Läkemedelsverket kommer t.ex. att göra fältinspektioner av anmälda organs arbete. Tidigare har både Swedac och Läkemedelsverket deltagit då Läkemedelsverket alltid har bistått Swedac som experter. Skillnaden blir att det nu blir en myndighet som utför tillsyn enligt det nya regelverket. Swedac kommer dock fortsättningsvis att behålla sitt ansvar som ansvarig myndighet och tillsynsmyndighet enligt de nuvarande direktiven under övergångsperioden (se avsnitt 7 om ikraftträdande- och övergångsbestämmelser).

Vad avser förfarandet för att utses till anmält organ kommer det nya regelverket att kunna leda till förändringar på så sätt att organen måste vända sig till två myndigheter i de fall de önskar använda sig av ackrediteringsintyg, vilket endast Swedac utfärdar. Det kommer dessutom att vara skillnad för organen till följd av de nya kraven på anmälda organ i EU-förordningarna. Anmälda organ ska uppfylla de nödvändiga organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer, så att de är behöriga att fullgöra de uppgifter som de utsetts till att utföra. De krav som de anmälda organen ska uppfylla preciseras närmare i bilaga VII till respektive EU-förordning. De anmälda organen ska bl.a. upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och driva ett kvalitetsledningssystem. Det ställs också omfattande och detaljerade krav på den personal som de anmälda organen måste ha.

För Läkemedelsverkets del innebär deras nya uppgift som ansvarig myndighet för anmälda organ och anpassningarna till EU-förordningarna en ökad arbetsbörda samt ökade kostnader för bland annat anpassning av it-system. Läkemedelsverket behöver bygga upp kompetens och rutiner inom det nya området. Den första delen i handläggningen är bedömningen av det anmälda organets kompetens. Den andra delen i handläggningen är mer av juridisk karaktär och handlar om att skriva ett förslag till beslut om anmälan samt anmäla eller uppdatera organets anmälan i Europeiska kommissionens databas Nando.

EU-förordningarna ställer även ökade krav på myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller årliga tillsyner, ökad rapportering till kommissionen samt hantering av data från marknadskontroller, olyckor, tillbud och klagomål.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ förutsätts kunna delta i gemensamma bedömningar vid bedömningen av anmälda organ i andra medlemsstater, samt i inbördes utvärderingar av motsvarande myndigheter i andra medlemsstater. Krav på deltagande i gemensamma bedömningar är tydligare i de nya EU-förordningarna än tidigare.

Läkemedelsverkets kostnader föreslås i huvudsak finansieras på samma sätt som enligt nuvarande reglering hos Swedac, genom avgifter. Regeringen föreslås få besluta om storleken på avgifterna och myndigheten disponera avgifterna.

De föreslagna avgifterna kan enligt Läkemedelsverket inte användas för gemensamma bedömningar av anmälda organ i andra EU-länder där Sverige förväntas delta som bedömare. Det innebär enligt verket att den delen behöver finansieras på annat sätt då Europeiska kommissionen hittills endast stått för kostnader av resor och logi. Det är inte motiverat att de svenska anmälda organen ska bekosta granskning av konkurrerande anmälda organ.

Swedac kommer att fortsätta att kunna utfärda ackrediteringsintyg, i den mån företagen föredrar detta, för att styrka kravuppfyllnad i de delar som gäller det anmälda organets kvalitetssystem. I övrigt kommer deras arbetsbörda emellertid att minska väsentligt eftersom de inte har ansvaret för att utse anmälda organ och anmäla dem till kommissionen.

Eftersom Läkemedelsverket kommer att behöva granska att fler krav är uppfyllda kan detta komma att återspeglas på avgifterna för anmälda organ. Detta kan i sin tur påverka de avgifter som tillverkare av medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik betalar till de anmälda organen. Ytterst kan detta påverka användarna och patienterna om produkterna blir dyrare.

De anmälda organen betalar årsavgift till Swedac. Årsavgiften täcker kostnader för Swedacs personal, inklusive externa tekniska bedömare.

Enligt de nya EU-förordningarna kommer bedömningar av de anmälda organen att göras i form av s.k. gemensamma bedömningar med experter som kommissionen utsett vart tredje år. Vid de gemensamma bedömningarna ska det även finnas med en representant för myndigheten med ansvar för anmälda organ. Det är därför rimligt att anta att årskostnaden för myndigheten med ansvar för anmälda organ kommer att vara högre de år då det förekommer gemensamma bedömningar av de svenska anmälda organen. Det framgår emellertid av EU-förordningarna att kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser i genomförandeakter. Alla kostnader kommer således inte att betalas av kommissionen. Artikel 112 i MDR-förordningen och artikel 105 i IVDR-förordningen ska dock börja tillämpas först i samband med att övriga bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas, dvs. tre respektive fem år efter ikraftträdandet.

Den totala årliga kostnaden i framtiden för bedömning av de anmälda organen vid ordinarie tillsyn beräknas enligt Swedac bli 424 240 kronor för det ena anmälda organet och 260 240 kronor för det andra anmälda organet. I dag uppgår de anmälda organens årsavgifter till ca en tredjedel av detta. Till detta kommer årliga kostnader vid införande och upprätthållande av det nya regelverket, t.ex. för att anställa kliniska experter (1 200 000 kronor), anpassa, bygga upp (30 250 kronor) och upprätthålla ledningssystem (12 100 kronor), initial utbildning och kvalificering (24 200 kronor). Det kan noteras att Swedac i sina beräkningar har utgått ifrån hur man tidsredovisar i dag för de delar som Läkemedelsverket gör redan i dag som tekniska bedömare vid utseende och tillsyn. De nya EU-förordningarna ställer högre krav.

Läkemedelsverkets beräkningar visar att kostnaderna kommer att bli högre i det initiala skedet med anledning av behov att bygga upp verksamheten på Läkemedelsverket. Över tid bör det vara möjligt att effektivisera verksamheten för att på sikt minska kostnaderna utan negativ påverkan på kvaliteten. Ingen uppräknig av kostnader behöver därför inkluderas eftersom effektivisering av verksamheten bedöms kunna genomföras med 2–3 procent årligen. Denna uppskattning förutsätter att Swedac behåller ackrediteringsförfarandet.

De av Läkemedelsverket föreslagna avgifterna ska börja tillämpas först då ett anmält organ genomgår de förfaranden som krävs i enlighet med de nya EU-förordningarna för medicinteknik. Så länge ett organ är anmält enligt det förfarande som föreskrivs i direktiven kommer Swedacs föreskrifter att vara tillämpliga.

Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ i enlighet med artikel 46 MDR-förordningen respektive artikel 42 IVDR-förordningen inte längre uppfyller kraven i bilagorna ska myndigheten tillfälligt återkalla utseendet, belägga utseendet med restriktioner eller helt eller delvis återkalla utseendet. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ måste utöver rapportering till berörda parter bedöma om det finns säkerhetsproblem för produkter som berörs av intyg som återkallats eller belagts med restriktioner. I tiden mellan övergång från ett anmält organ som förlorat sitt utseende och fram till att ett nytt anmält organ kunnat ta fram certifiering (maximalt 12 månader men tiden avgörs från fall till fall) ska den behöriga myndigheten ansvara för det anmälda organets uppgifter.

Det kan konstateras att Läkemedelsverket redan i dag har detta ansvar. Läkemedelsverket finansierar denna verksamhet genom anslag i egen-skap av behörig myndighet som utövar tillsyn.

Swedac har framfört att det är viktigt att systemet blir kostnadsneutralt för de anmälda organen. Det är således rimligt att de anmälda organen för medicintekniska produkter får betala en avgift som är jämförbar med de avgifter som anmälda organ betalar inom andra sektorer, särskilt mot bakgrund av att de anmälda organen ofta verkar inom flera olika sektorer. Det är enligt Swedacs mening dock inte rimligt att de ökade kostnader för tillkommande uppgifter som den nya förordningen innebär för myndigheten med ansvar för anmälda organ, belastar de anmälda organen.

Givetvis vore det positivt om avgifterna kunde hållas nere så långt som möjligt. Att de inte i någon mån skulle behöva öka till följd av de ökade arbetsuppgifterna för den ansvariga myndigheten bedöms dock inte som sannolikt.

Regeringen har beaktat remissinstansernas synpunkter vad gäller kostnadstäckning. Det är svårt att veta exakt vilka kostnader som de nya EU-förordningarna kommer att innebära. Det går först att säga slutligt när EU-förordningarna har börjat tillämpas. En nationell avgiftsförordning kommer att beredas längre fram och vid beredningen kommer ovanstående att beaktas. Det kan också konstateras att Läkemedelsverket i vart fall i nuläget har visst anslag som kan finansiera vissa av de utgifter som Läkemedelsverket pekat på och som inte täcks av det föreslagna bemyndigandet. Regeringen kommer att noga följa utvecklingen och se vad som händer på marknaden.

EU-rättsliga konsekvenser

Förslagen och bedömningarna i denna lagrådsremiss har sin bakgrund i EU-förordningarna och syftar således till att anpassa svensk rätt till det nya EU-regelverket.

Enligt EU-förordningarna ska det finnas en myndighet som utser anmälda organ. Även om det fortsatt kommer att vara möjligt för industrin att ansöka om ackrediteringsintyg hos Swedac, så kommer det ändå att vara den myndighet som regeringen bestämmer, lämpligen Läkemedelsverket, som formellt utgör denna enda myndighet och som utser det anmälda organet.

Förslagen har inte bedömts anmälningspliktiga enligt direktiv (EU) 2015/1535 eftersom förslagen utgör anpassningar till EU-rättsakter. Förslagen har inte heller bedömts anmälningspliktiga enligt det s.k. tjänstedirektivet (2006/123/EG). Kommerskollegium har framfört att en anmälan kan underlåtas när det inte finns något utrymme för nationella lösningar som bygger på EU-lagstiftning.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslagen föreslås träda i kraft sex månader efter att EU-förordningarna publicerats i Europeiska unionens tidning (EUT). Äldre föreskrifter, dvs. nuvarande direktiv som genomförts i svensk rätt, ska dock gälla för anmälda organ som väljer att utses enligt direktiven under övergångsperioden. Övergångsperioden kommer att löpa fram till tre år (MDR-förordningen) respektive fem år (IVDR-förordningen) efter att EU-förordningarna i sin helhet ska börja tillämpas, dvs. sannolikt till och med maj 2020 respektive maj 2022.

För det fall anmälda organ och organ som vill bli utsedda till anmälda organ vill anpassa sig snabbare till de nya kraven har de dock möjlighet att vända sig till Läkemedelsverket redan sex månader efter att EU-förordningarna har publicerats i EUT.

Berörda företag

Berörda företag är de anmälda organen SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB och Intertek Semko AB. Andra organ som önskar bli utsedda till anmälda organ berörs givetvis också.

Vidare berörs de medicintekniska företagen som ska vända sig till de anmälda organen när de sätter sina produkter på marknaden. Eftersom kraven på de anmälda organen ökar, kommer detta sannolikt att speglas i de avgifter som de anmälda organen tar ut. Det kan också tänkas att andra anmälda organ och medicintekniska företag i andra medlemsstater påverkas. Om Sverige skapar goda förutsättningar för anmälda organ kan de också konkurrera om fler kunder inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Eftersom det rör sig om harmoniserade regler borde dock förutsättningarna för anmälda organ inte skilja sig åt i medlemsstaterna.

Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader

Det är i dagsläget svårt att uppskatta exakt hur mycket tid det kommer att ta för de anmälda organen att anpassa sig och hur stora administrativa kostnader som förslagen innebär.

Andra kostnader och förändringar till följd av regleringen

Förslaget bedöms i övrigt inte ha några sociala eller miljömässiga konsekvenser. Regleringen om medicintekniska produkter är i allt väsentligt harmoniserat inom EU och det finns därmed inte utrymme till att skapa rättsregler som avviker från EU-rätten. I den mån frågor som rör jämställdheten inom det harmoniserade rättsområdet skulle aktualiseras, måste de därför hanteras inom ramen för EU-samarbetet.

Påverkan på konkurrensförhållanden

Det finns bara två företag i dag som är anmälda organ. Huruvida det nya regelverket kommer att leda till ökat antal aktörer och ökad konkurrens är svårt att spekulera i. Det kan tänkas att andra anmälda organ och medicintekniska företag i andra medlemsstater skulle kunna påverkas.

Det är dock sannolikt att de organ som väljer att tillämpa det nya regelverket tidigare och anpassa sig till de nya kraven före övergångsperiodens slut kommer att ha bättre förutsättningar att konkurrera inom EES.

Övrig påverkan på företagen

Om Sverige skapar goda förutsättningar för anmälda organ kan dessa också konkurrera om fler kunder i Sverige eller i EES. Eftersom det rör sig om harmoniserade regler borde dock förutsättningarna för anmälda organ inte skilja sig åt i medlemsstaterna. Regleringen bedöms därför inte utifrån ett europeiskt perspektiv föranleda negativa effekter för företagens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Särskilda hänsyn till små företag

Företag har olika mognad och förutsättningar. Syftet med EU-förordningarna är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna

och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs, säkerställer EU-förordningarna en lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som behöver vidtas.

De anmälda organen ska också verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG när det gäller avgifter.

Domstolar

Eftersom Läkemedelsverket är placerat i Uppsala är det sannolikt att de flesta mål kommer att handläggas av förvaltningsrätten i Uppsala. Förvaltningsrätten har påpekat att det saknas analys av om förslaget kommer att medföra ett ökat antal mål till domstolarna.

Enligt uppgift från Swedac har myndigheten inte haft några överklaganden i dessa ärenden under de senaste åren. Swedac håller i allmänhet en kontinuerlig dialog med organen under ansökningsprocessen, och organen är därför i regel väl informerade om vilka krav som myndigheten ställer vid utseende och anmälan.

Det är svårt att bedöma om överföringen av ansvaret för anmälda organ till en ny myndighet och de nya kraven i EU-förordningarna kommer att ha någon effekt på antalet överklaganden. Det kan möjligen vara så att det blir svårare för organen att uppfylla de skärpta kraven, vilket kan leda till fler överklaganden. I nuläget finns det bara två anmälda organ i Sverige. Troligtvis kommer den nya ordningen därmed inte att få några större effekter på antalet mål till förvaltningsrätten.

9 Författningskommentar

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

7 §

Ändringen i paragrafen är en följdändring. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ska inte längre utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med förfarandet som anges i 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedacs förändrade roll gäller dock bara i fråga om produkter som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (nedan förkortad MDR-förordningen) och Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nedan förkortad IVDR-förordningen). Det framgår av en ny bestämmelse, 9 a § första stycket, att regeringen bestämmer vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen. Paragrafen föreslås därför hänvisa till den nya regleringen i 9 a § istället för 7–9 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.

Myndighet med ansvar för anmälda organ

9 a §

Paragrafen, som är ny, anger att regeringen beslutar om vilken myndighet som är den ansvariga myndigheten som avses i MDR-förordningen och IVDR-förordningen. Bestämmelser om att medlemsstaterna ska utse en myndighet som ansvarar för anmälda organ finns i artikel 35 i MDR-förordningen och i artikel 31 i IVDR-förordningen.

Andra stycket är en upplysningsbestämmelse som tydliggör den ansvariga myndigheten uppdrag, nämligen att fullgöra uppgifter som framgår av MDR-förordningen och IVDR-förordningen. Bestämmelser om den ansvariga myndighetens uppgifter finns i kapitel IV i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen.

Paragrafens hänvisningar till EU-förordningarna är dynamiska, dvs. de avser förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.

Ansökan om att utses till anmält organ

9 b §

Paragrafen är ny och reglerar möjligheten för ett organ för bedömning av överensstämmelse att få återropa ett ackrediteringsintyg som utfärdats enligt 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för att styrka kravuppfyllnad i de delar som gäller det sökande organets kvalitetssystem. Med organ enligt bestämmelsen avses organ som utför bedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

Bestämmelsen grundar sig på artikel 38.2 i MDR-förordningen och artikel 34.2 i IVDR-förordningen. Av dessa artiklar framgår att ett organ som ansöker om att utses till anmält organ får lämna ett giltigt intyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdat av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008, till stöd för att organet uppfyller de organisatoriska och allmänna krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII till MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen. Intyget ska enligt samma artiklar beaktas under den bedömning av ansökan som ska göras i enlighet med artikel 39 i MDR-förordningen och artikel 35 i IVDR-förordningen.

Enligt 4 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll ansvarar Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) för ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008. Vid sådan ackreditering ska Swedac enligt samma bestämmelse tillämpa artikel 5.1 och 5.3–5.4 i förordning (EG) nr 765/2008, och enligt 5 § samma lag ska ackreditering beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg. Av artikel 5.3 i förordning (EG) nr 765/2008 framgår att nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för. Det betyder att Swedac, avseende de anmälda organ som väljer att ackrediteras genom ackrediteringsintyg i den del som anges i 9 b §, också kommer att utöva tillsyn över det anmälda organet vad avser ackrediteringsintyget.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2 och 6.5.

10 §

Nuvarande bemyndigande i 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter har sin grund i Sveriges genomförande av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG. Av 10 § lagen om medicintekniska produkter och 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter följer att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att anmälda organ ska lämna uppgifter till myndigheten om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och om certifikat som vägrats.

En följd av den nya regleringen i 9 a § är att 10 § punkten 2 föreslås hänvisa till första stycket i denna bestämmelse, istället för 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.

15 §

I paragrafen införs ett nytt tredje stycke. Det *tredje stycket* innebär att regeringen får meddela föreskrifter om att såväl de organ som ansöker om att utses till anmälda organ som de anmälda organen ska betala avgift till den ansvariga myndighet som regeringen har utsett. I stycket anges att regeringen bestämmer avgifterna och att de ska täcka myndighetens kostnader för att fullgöra de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt den nya paragrafen 9 a § andra stycket. Uppgifterna som den behöriga myndigheten ska fullgöra i förhållande till organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ framgår av artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen. I artiklarna anges att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ansvarar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underentreprenörer och dotterbolag till dessa. Förfarandet för att utse, anmäla, övervaka och bedöma anmälda organ följer av bestämmelserna i kapitel IV i MDR-förordningen och IVDR-förordningen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

16 §

Paragrafen reglerar tystnadsplikt för enskilda som tagit del av uppgifter i ett ärende enligt denna lag och som rör någons affärs- eller driftförhållanden. Ett nytt *andra stycke* införs med en upplysningsbestämmelse om att bestämmelser om tystnadsplikt för anmälda organ som utses och anmäls enligt MDR-förordningen eller IVDR-förordningen också finns i 1.3 i bilaga VII till MDR-förordningen och IVDR-förordningen. Hänvisningen till EU-förordningarna är dynamisk, dvs. den avser förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Tredje stycket motsvarar nuvarande andra stycket, med tillägget att EU-förordningarnas bestämmelser om tystnadsplikt inte heller gäller sådan information som anges i punkterna 1–3 samma stycke.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den dag som regeringen bestämmer. Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att ikraftträdandet måste anpassas till det datum som bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas. Detta datum är ännu inte känt.

Enligt *punkt 2* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 123.3 a och artikel 120.1 i MDR-förordningen endast fram till den dag som MDR-förordningen träder i kraft i sin helhet. Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpningsdatumet för kapitel IV i MDR-förordningen ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt MDR-förordningen (artikel 120.6 i MDR-förordningen).

Enligt *punkt 3* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 113.3 b och artikel 110.1 i IVDR-förordningen endast fram till den dag som IVDR-förordningen träder i kraft i sin helhet. Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpningsdatumet för kapitel IV i IVDR-förordningen ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt IVDR-förordningen (artikel 110.6 i IVDR-förordningen).

Det följer av skäl 95 i MDR-förordningen och IVDR-förordningen att organ som utsetts och anmälts enligt direktiven och som under övergångstiden väljer att utses och anmälas även enligt EU-förordningarna, under övergångstiden kan fortsätta att utfärda giltiga intyg i enlighet med direktiven.

Regeringen bestämmer fram till vilken dag som äldre föreskrifter gäller enligt punkterna 2 och 3. Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att datumen när MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen ska börja tillämpas i sin helhet ännu inte är kända.

Hänvisningarna till direktiven i övergångsbestämmelserna är statiska, dvs. avser direktiven i deras senaste lydelse.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.

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

9 a §

Paragrafen, som är ny, tydliggör att förfarandet för att utse och anmäla organ enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll inte gäller för organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen. Enligt nuvarande ordning är det Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utser och anmäler organ för bedömning på det medicintekniska området. Bestämmelserna behöver finnas kvar i sin helhet, eftersom Swedac utser och anmäler organ för överensstämmelser på en rad områden som inte avser medicinteknik.

I paragrafens *andra stycke* tydliggörs att bestämmelser om ansvarig myndighet för organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Paragrafens hänvisningar till EU-förordningarna är dynamiska, dvs. de avser förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den dag regeringen bestämmer. Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att ikraftträdandet måste anpassas till det datum som bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas. Detta datum är ännu inte känt.

Enligt *punkt 2* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 123.3 a och artikel 120.1 i MDR-förordningen endast fram till den dag som MDR-förordningen träder i kraft i sin helhet. Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpningsdatumet för kapitel IV i MDR-förordningen ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt MDR-förordningen (120.6 i MDR).

Enligt *punkt 3* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 113.3 b och artikel 110.1 i IVDR-förordningen endast fram till den dag som IVDR-förordningen träder i kraft i sin helhet. Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpnings-

datumet för kapitel IV i IVDR-förordningen ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt IVDR-förordningen (110.6 i IVDR).

Det följer av skäl 95 i MDR-förordningen och IVDR-förordningen att organ som utsetts och anmälts enligt direktiven och som under övergångstiden väljer att utses och anmälas även enligt EU-förordningarna, under övergångstiden kan fortsätta att utfärda giltiga intyg i enlighet med direktiven.

Regeringen bestämmer fram till vilken dag som äldre föreskrifter gäller enligt punkterna 2 och 3. Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att datumen när MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen ska börja tillämpas i sin helhet ännu inte är kända.

Hänvisningarna till direktiven i övergångsbestämmelserna är statiska, dvs. avser direktiven i deras senaste lydelse.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.

Sammanfattning av Ds 2016:40 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Promemorian innehåller förslag som syftar till att flytta över ansvaret för anmälda organ på det medicintekniska området från Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) till en annan myndighet som regeringen bestämmer. Förslagen syftar också i övrigt till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentet och rådets kommande EU-förordningar på det medicintekniska området. Förordningarna rör medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Vissa bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas tidigare än andra. Bland dessa finns bestämmelser som rör utpekande av ansvarig myndighet för anmälda organ, de krav som gäller för anmälda organ samt språkrav. Denna promemoria behandlar främst dessa bestämmelser.

I promemorian föreslås att de uppgifter som Swedac i dag har som ansvarig myndighet, åtminstone i huvudsak, överförs till en annan ansvarig myndighet. Det föreslås också ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Därutöver lämnas bedömningar om behov av nödvändiga förordningsändringar.

Förslagen föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Författningsförslag i Ds 2016:40 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Bilaga 2

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

dels att 7, 10, 15 och 16 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 9 a och 9 b §§, och närmast före 9 a och 9 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

Den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som ska anmälas till *enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som ska anmälas till *den ansvariga myndigheten enligt 9 a § första stycket*.

Myndighet med ansvar för anmälda organ

9 a §

Regeringen bestämmer vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xx/201x om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xx/201x om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets förord-

¹ Senaste lydelse (2011:805).

ning (EU) nr xx/201x om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xx/201x om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Ansökan om att utses till anmält organ

9 b §

Ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos den ansvariga myndigheten enligt 9 a §, får åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll till stöd för sin ansökan.

10 §²

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,

2. sådana organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

2. anmälda organ som avses i 9 a § första stycket att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

15 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myndighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter

² Senaste lydelse (2011:805).

om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller *skall* betala avgift som bestäms av regeringen

om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller *ska* betala avgift som bestäms av regeringen.

Anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndigheten som avses i 9 a § första stycket. Avgifterna ska täcka kostnaderna för de uppgifter som myndigheten ska fullgöra enligt 9 a § andra stycket.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

16 §³

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Bestämmelser om tystnadsplikt som gäller för anmälda organ finns i 1.3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xx om medicintekniska produkter och i 1.3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xx om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

Tystnadsplikten enligt första och andra stycket omfattar inte sådan information som

1. avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,

2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt, och

3. lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den xx xx 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv

³ Senaste lydelse (2009:457).

2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den xx xx 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

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

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll att det ska införas en ny paragraf, 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a §

Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse i fråga om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

För att utse och anmäla sådana organ ansvarar istället den myndighet som avses i 9 a § första stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

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

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den xx xx 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

Förteckning över remissinstanser

Förvaltningsrätten i Uppsala, Kommerskollegium, Styrelsen för ackreditering och tekniks kontroll, Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Ekonomistyrningsverket, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Swedish Medtech, Intertek Semko AB, SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut, Swedish Labtech