

Promemoria

Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Socialdepartementet
S2023/02147

Juni 2023

Innehållsförteckning

1	Inledning	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	5
2.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	13
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	14
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.....	16
3	Ärendet.....	18
4	Anpassning av svensk rätt till förordning (EU) 2023/607	19
4.1	Vad innebär förordning (EU) 2023/607?.....	19
4.2	En övergångsbestämmelse för intyg som fortfarande var giltiga den 20 mars 2023	20
4.3	En övergångsbestämmelse för intyg som upphört att gälla före den 20 mars 2023	22
4.4	Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser.....	24
4.5	Anmälda organs övervakning.....	28
4.6	Specialanpassade implantat i klass III.....	31
4.7	Fortsatt tillhandhållande av medicintekniska produkter	31
5	Ändrad övergångsbestämmelse om utsläppta produkter.....	33
6	Etikprövningsmyndighetens granskning	35
6.1	Ändring i etikprövningslagen.....	35
6.2	Ändring i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	39
7	Avgifter vid ansökan om undantag från språkkraven	41
8	Överföring av sekretess till regioner i ärenden om klinisk prövning och prestandastudie.....	42
9	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	44
10	Konsekvenser.....	44
11	Författningskommentar.....	46
11.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	46
11.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	53
11.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	54

- 11.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter..... 55

1 Inledning

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

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

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2024.

2 Lagtext

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

En avgift ska betalas av den som

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

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

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

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

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

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

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

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

4.³ Den upphävda lagen gäller fortfarande för

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2021:602.

³ Senaste lydelse 2022:393.

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

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

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

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

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

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

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

i intyget, till och med det datum som anges i punkt 7 första stycket.

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

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

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

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

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

b) produkten är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda

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

a) den 31 december 2027 för

– en produkt i klass III,
– ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruv-

lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

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

ar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,

b) den 31 december 2028 för

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

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

Första och andra styckena gäller endast om

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

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

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

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

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält

organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och

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

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

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

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

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

anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ett specialanpassat implantat i klass III får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026, utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i

enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket i förordning (EU) 2017/745, om

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

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

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

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

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

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

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

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

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

⁵ Senaste lydelse 2022:393.

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

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

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

Lydelse enligt SFS 2023:189

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 §

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

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

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, eller

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 a §¹

Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska provningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, *eller*

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

Lagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver

1. kliniska provningar *som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,*

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

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

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

anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

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

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §²

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

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

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

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

5 §³

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

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

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

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:604.

² Senaste lydelse 2021:604.

³ Senaste lydelse 2021:604.

tekniska produkter, ska också redovisas i ett beslut.

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

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

3 Ärendet

Europaparlamentet och rådet beslutade den 5 april 2017 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Samma dag beslutade även Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. I det följande benämns EU-förordningarna MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

I propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) föreslogs vissa anpassningar av nationell rätt med anledning av EU-förordningarna. Propositionen innehåller främst förslag om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11).

Övriga förslag till anpassningar av nationell rätt med anledning av EU-förordningarna behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377).

Den 23 april 2020 flyttades tillämpningsdatumet för MDR-förordningen fram ett år, till 2021. Detta gjordes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser. Anpassningarna till svensk rätt behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter (prop. 2019/20:161). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag. MDR-förordningen började således tillämpas den 26 maj 2021.

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

Ytterligare ändringar i övergångsbestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna har beslutats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Förordningen finns i *bilaga 1*.

Denna promemoria innehåller bl.a. förslag för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2023/607.

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

Bilaga 1

4.1 Vad innebär förordning (EU) 2023/607?

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

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

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

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

För att förhindra att en brist på medicintekniska produkter uppstår ändras övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen genom förordning (EU) 2023/607 så att giltighetstiden förlängs för intyg som utfärdats i

enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Övergångsperioden förlängs även för de produkter som enligt direktiven inte krävde medverkan av ett anmält organ vid bedömningen av överensstämmelse, men där ett sådant krav införs genom MDR-förordningen.

Tidsgränsen för övergång till reglerna i MDR-förordningen förlängs till 2027 respektive 2028 beroende på vilken riskklass produkterna tillhör. Övergångsperioden för de medicintekniska produkter som inte krävde medverkan av ett anmält organ enligt direktiven, men där ett sådant krav införs enligt MDR-förordningen, förlängs till och med den 31 december 2028. Förlängningarna syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven. En särreglering införs emellertid för specialanpassade implantat i klass III. Dessa produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ som utsetts enligt MDR-förordningen. De ändrade övergångsbestämmelserna enligt förordning (EU) 2023/607 innebär även att både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas utan något slutdatum.

4.2 En övergångsbestämmelse för intyg som fortfarande var giltiga den 20 mars 2023

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

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

Skälen för förslaget

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

Enligt den nya lydelsen i artikel 120.2 andra stycket första meningen i MDR-förordningen får de intyg som de anmälda organen utfärdar från och med den 25 maj 2017, i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, och som fortfarande var giltiga den 26 maj 2021 och som inte

därefter har återkallats, förbli giltiga efter utgången av den period som anges i intyget till och med det datum som anges i den nya lydelsen av artikel 120.3a i MDR-förordningen.

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

Den nya lydelsen av artikel 120.3a i MDR-förordningen behandlas i avsnitt 4.4. I korthet innebär den bestämmelsen att medicintekniska produkter får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg, och övergångsperioden är beroende på den berörda medicintekniska produktens riskklass. Det innebär att övergångsperioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass. Enligt den nya lydelsen av artikel 120.3a får en produkt med ett äldre intyg som är giltigt enligt artikel 120.2 släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

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

Klass I är den lägsta riskklassen och klass III den högsta. Exempel på produkter i klass III är pacemaker och implanterbara ledproteser. Klass IIb består av vissa kritiska och riskabla produkter, exempelvis anestesipparater och kirurgiskt invasiva produkter för långvarig användning. Även i klass IIa finns produkter som är kirurgiska invasiva, men i de fallen är det produkter som endast används tillfälligt eller kortvarigt såsom suturnålar, engångsskalpeller och operationshandskar. Klass I innehåller produkter med lägst riskpotential och den klassen omfattar exempelvis glasögon och rullstolar.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 120.2 andra stycket första meningen

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

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

Av punkt 6 bör det därför framgå att ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen, och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021, och inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som kommer att framgå av den övergångsbestämmelse som behandlas i avsnitt 4.4.

4.3 En övergångsbestämmelse för intyg som upphört att gälla före den 20 mars 2023

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

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

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

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

Skälen för förslaget

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

I den nya lydelsen av övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 andra stycket andra meningen i MDR-förordningen regleras det förhållandet att ett äldre intyg som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021, men som därefter har upphört att gälla, ändå ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 eller den 31 december 2028 beroende på riskklass, jämför den nya

lydelsen av artikel 120.3a i MDR-förordningen som behandlas i avsnitt 4.4. Bilaga 1

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

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

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 120.2 andra stycket andra meningen

Som anges i avsnitt 4.2 anpassades svensk rätt till den nuvarande lydelsen av artikel 120.2 andra stycket i MDR-förordningen genom punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (prop. 2020/21:172 s. 328 f. och 402). Även den nya regleringen om fortsatt giltighet för äldre intyg som upphört att gälla bör placeras i den punkten. Som anges i avsnitt 4.2 genomfördes direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG i svensk rätt genom den numera upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. När det anges i EU-förordningen att ett intyg som utfärdats i enlighet med tidigare direktiv ska fortsätta att vara giltigt, innebär det i svensk rätt att det är ett intyg som har utfärdats i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter som ska fortsätta att vara giltigt.

Av punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna bör det därför framgå att ett äldre intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 ska anses vara giltigt även om det har upphört att gälla före den 20 mars 2023, under förutsättning att ett av de villkor som nämns i artikel 120.2 a och b är uppfyllt. Det intyget ska vara giltigt till och med de datum som anges i artikel 120.3a, som behandlas i avsnitt 4.4.

När det gäller det andra villkoret, dvs. villkoret i artikel 120.2 andra stycket b, anges att det är den behöriga myndigheten i medlemsstaten som ska ha beviljat undantag enligt artikel 59.1 i MDR-förordningen eller som ska ha krävt att tillverkaren i enlighet med artikel 97.1 utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Artikel 59.1 i MDR-förordningen ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att tillämpliga förfaranden inte har genomförts. Ett sådant undantag kan tillåtas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet

eller hälsa. Enligt artikel 97.1 i MDR-förordningen får behöriga myndigheter begära att den berörda ekonomiska aktören ska åtgärda en bristande överensstämmelse, men detta kan göras endast om produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

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

Hänvisningsteknik

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Hänvisningar till MDR-förordningen görs dels till reglerna om den överenskommelse som ska ha undertecknats av tillverkare och ett anmält organ, dels till artiklarna 59.1 och 97.1. För att säkerställa att ändringar i dessa bestämmelser i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk. Motsvarande bedömning gjordes vid anpassningarna av svensk rätt till MDR- och IVDR-förordningarna, se propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 113).

4.4 Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser

Förslag: En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.2 och 4.3, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

a) den 31 december 2027 för

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

b) den 31 december 2028 för

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

En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 i

enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Övergångsbestämmelserna ska endast gälla om

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

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

Skälen för förslaget och bedömningen

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

Den nya artikeln 120.3a i MDR-förordningen innehåller bestämmelser om när en produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Produkter som omfattas av äldre intyg men som enligt övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.2 och 4.3 fortfarande är giltiga får enligt den nya artikeln 120.3a släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

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

Information om de olika klasserna finns i avsnitt 4.2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 120.3a–120.3d i MDR-förordningen

Innehållet i nuvarande artikel 120.3 i MDR-förordningen har tagits in i punkt 7 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330 f. och 402 f.). Som anges i avsnitt 4.2 och 4.3 genomfördes direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG i svensk rätt genom den numera upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. När det anges i EU-förordningen att ett intyg som utfärdats i enlighet med ovannämnda direktiv ska fortsätta att vara giltigt, innebär det att i svensk rätt har intyget utfärdats i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

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

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

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

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

De villkor som uppställs i övergångsbestämmelsen i artikel 120.3c a–c för att ovan nämnda produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk bör anges i punkt 7 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det bör således anges i den punkten att produkten får släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelsen endast om produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet. Därutöver får produkten inte heller utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

För att anpassa svensk rätt till artikel 120.3c d och e ska det i övergångsbestämmelsen även anges att en tillverkare senast den 26 maj 2024 ska ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i MDR-förordningen. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska dessutom senast den 26 maj 2024 ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till

MDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten. Senast den 26 september 2024 ska det anmälda organet och tillverkaren ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till MDR-förordningen.

Vissa äldre bestämmelser ska dock inte tillämpas

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

Hänvisningsteknik

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningen i avsnitt 4.3.

4.5 Anmälda organs övervakning

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

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

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

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

Skälen för förslaget och bedömningen

Övergångsbestämmelsen i artikel 120.3e i MDR-förordningen

Av den nya lydelsen i artikel 120.3e framgår det att i det fall ett äldre intyg fortfarande ska anses vara giltigt enligt de övergångsbestämmelserna som beskrivs i avsnitt 4.2 och 4.3 ska det anmälda organ som utfärdade det intyget även fortsättningsvis vara ansvarigt för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyg.

I den nya artikeln 120.3e läggs det nu till möjligheter för ett anmält organ som utsetts enligt MDR-förordningen att ta över ansvaret för övervakningen av en produkt från det anmälda organ som ursprungligen utfärdade ett intyg för produkten i enlighet med bestämmelserna i de upphävda direktiven. Detta kan ske i det fall tillverkaren ha kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med MDR-förordningen om att det organet ska utföra övervakningen. Av artikel 120.3e andra stycket framgår det att en sådan överföring av ansvar ska ske genom en skriftlig överenskommelse som det nya anmälda organet ska ha undertecknat senast den 26 september 2024. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med de upphävda direktiven, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts. Den överenskommelse som avses i artikel 120.3e är densamma som avses i artikel 120.2a och 120.3c e och som beskrivs i avsnitt 4.3 och 4.4. En sådan överenskommelse ska således ha undertecknats av tillverkaren och det anmälda organet senast den 26 september 2024, jämför artikel 120.3c e och 120.3e andra stycket.

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

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

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

Bestämmelser om anmälda organs ansvar för övervakning av produkter infördes i punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330 f. och 403). Motsvarande tillägg som i övergångsbestämmelsen i artikel 120.3e bör därför göras i den punkten. I den punkten ska även bestämmelser införas om möjligheten att ersätta det anmälda organet som utfärdade intyget med ett nytt anmält organ som har utsetts enligt MDR-förordningen.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.3 och 4.4.

Tillsyn över anmälda organ

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

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

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

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

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

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

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

Övergångsbestämmelsen i artikel 120.3f är ny. Innehållet i den artikeln bör införas i punkt 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.3–4.5.

4.7 Fortsatt tillhandhållande av medicintekniska produkter

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

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

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

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

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

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

Innehållet i artikel 120.4 i MDR-förordningen finns i punkt 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Innehållet i artikel 110.4 i IVDR-förordningen finns i punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till samma lag (se prop. 2020/21:172 s. 334 f. och 403 f. samt prop. 2021/22:204 s. 20 f. och 30 f.).

De nya lydelserna i artikel 120.4 i MDR-förordningen och artikel 110.4 i IVDR-förordningen medför att punkterna 10 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behöver ändras. Av dessa bestämmelser bör det framgå att en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och före den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Även de produkter som släpptes ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och från och med den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att de har släppts ut i enlighet med övergångsbestämmelserna i punkt 7 eller 8. Därutöver kan nämnas de specialanpassade implantaten som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 i enlighet med den nya lydelsen av artikel 120.3f. Dessa implantat får också fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk utan att något slutdatum anges. Artikel 120.3f behandlas i avsnitt 4.6.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.3–4.6. Bilaga 1

5 Ändrad övergångsbestämmelse om utsläppta produkter

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

Skälen för förslaget: Av punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter, som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021. Den upphävda lagen ska också gälla för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. Den 26 maj 2021 är det datum som MDR-förordningen började tillämpas och den 26 maj 2022 är det datum som IVDR-förordningen började tillämpas. Övergångsbestämmelsen omfattar dock inte sådana produkter som även efter nämnda datum får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg eller fortsätta att tillhandahållas. Övergångsbestämmelser för sådana produkter finns i punkterna 7, 9, 10 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

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

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har emellertid bedömt att EU-förordningarnas bestämmelser ska gälla för kraven om säkerhetsövervakning och marknads kontroll och inte de upphävda direktivens bestämmelser (jfr MDCG 2021-25, MDCG 2022-8, MDCG 2021-13Rev1). För att säkerställa en effektiv säkerhetsövervakning och marknadsövervakning bör EU-förordningarnas bestämmelser om säkerhetsövervakning och marknads kontroll gälla även för dessa äldre produkter. Genom en sådan ändring blir artiklarna 87–92 i MDR-förordningen och artiklarna 82–87 i IVDR-förordningen, som fastställer tillverk-

arnas skyldigheter att bl.a. rapportera allvarliga tillbud och korrigerande åtgärder till behöriga myndigheter, tillämpliga på äldre produkter. Dessutom blir artiklarna 93–100 i MDR-förordningen och 88–95 i IVDR-förordningen, som fastställer rättigheter och behöriga myndigheters skyldigheter när det gäller marknadsövervakning, tillämpliga även på dessa äldre produkter. Detta gör det möjligt för behöriga myndigheter att kontrollera att dessa produkter är i överensstämmelse med de regler som gällde vid den tidpunkt då de släpptes ut på marknaden och att vidta lämpliga åtgärder mot icke-kompatibla eller osäkra produkter. Det kan nämnas att EU-förordningarnas krav på säkerhetsövervakning och marknadskontroll inte har någon inverkan på kraven på produkterna. Dessa krav påverkar inte heller den dokumentation som krävs för att bevisa överensstämmelse hos produkterna eller de villkor som är relevanta för utsläppande eller tillhandahållande av produkterna på marknaden. Vidare kommer säkerhetsövervakningen och marknadskontrollen att avse kontroll av överensstämmelse för de krav som gällde när produkten släpptes ut på marknaden. Punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna bör därför ändras så att det är EU-förordningarnas krav som ska gälla i fråga om säkerhetsövervakning och marknadskontroll.

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

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

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.3–4.7.

6.1 Ändring i etikprövningslagen

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

Skälen för förslaget

Problemen med nuvarande reglering när det gäller prestandastudier

Av 4 a § första stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning på människor (etikprövningslagen) framgår att lagen inte ska tillämpas på prestandastudier enligt IVDR-förordningen. I andra stycket finns dock ett undantag som anger att etikprövningslagen ska tillämpas på sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i IVDR-förordningen, under förutsättning att studien i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

En prestandastudie är enligt definitionen i IVDR-förordningen en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta den analytiska eller kliniska prestandan av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, se artikel 2.42 i IVDR-förordningen. Enligt IVDR-förordningen ska en prestandastudie antingen ha getts tillstånd efter en ansökan eller ha anmälts innan den får genomföras, se artiklarna 66 och 70. Innan en prestandastudie får påbörjas ska den genomgå en etisk granskning. En sådan granskning görs i enlighet med lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Emellertid finns det prestandastudier som inte omfattas av IVDR-förordningens krav på tillstånd eller anmälan innan den genomförs. Av artikel 58 framgår det att ansökningskravet endast avser vissa prestandastudier, exempelvis sådana prestandastudier

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

Övriga prestandastudier, dvs. de som inte omfattas av artikel 58.1 och 58.2, omfattas inte av ansökningskravet. Det finns således prestandastudier som inte omfattas av ansökningskraven i artikel 58.1 eller 58.2 eller av anmälningskrav i artikel 70. Dessa blir således inte etiskt granskade enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Formuleringen i den nuvarande 4 a § etikprövningslagen första stycket innebär att etikprövningslagen inte heller ska tillämpas på dessa prestandastudier. Därmed kommer dessa prestandastudier varken att granskas eller prövas etiskt. Detta var inte avsikten med bestämmelsen. Avsikten med bestämmelsen

var tvärtom att se till att all forskning som inte granskades etiskt enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etiska granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i stället ska granskas enligt etikprövningslagen förutsatt att den lagen är tillämplig.

Problemen med nuvarande reglering när det gäller medicintekniska produkter

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

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

En klinisk prövning är, enligt definitionen i artikel 2.45 i MDR-förordningen, en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. För att få genomföra en klinisk prövning krävs tillstånd efter en ansökan eller att den kliniska prövningen har anmälts innan den får genomföras, se artiklarna 70 och 74 i MDR-förordningen. Även för prövningar enligt artikel 82 i MDR-förordningen finns det krav på etisk granskning av prövningen innan den får genomföras. Det framgår av hänvisningen till artikel 62.4 b i den artikeln. I Sverige krävs det även tillstånd för att få genomföra dessa prövningar enligt 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Föreskrifter om bl.a. undantag från den tillståndsplikten kan meddelas av regeringen eller Läke-medelsverket. Läke-medelsverket kan även i enskilda fall besluta om undantag från bl.a. tillståndsplikten i 2 kap. 6 § den lagen, se 4 kap. 3 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

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

Emellertid kan en klinisk prövning som utförs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt inom ramen för produktens avsedda ändamål, men som inte omfattas av artikel 74.1, anses omfattas

av en annan bestämmelse i MDR-förordningen. I stället för anmälningskravet i artikel 74 kan vissa av dessa prövningar omfattas av artikel 82 i MDR-förordningen och kräver därmed tillstånd för att få genomföras enligt 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

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

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

Ändring av lydelsen i 4 a § etikprövningslagen

Ansökningar om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen ska vara föremål för vetenskapliga och etiska granskningar. Det framgår av artiklarna 62 och 70 i MDR-förordningen och artiklarna 58.3 och 66 i IVDR-förordningen. De prövningar och studier avseende CE-märkta produkter som enligt artikel 74 i MDR-förordningen eller artikel 70 i IVDR-förordningen ska anmälas innan de får genomföras ska också granskas ur ett vetenskapligt perspektiv, och den etiska granskningen ska inte ha resulterat i ett negativt yttrande. Detta framgår genom hänvisningen till artikel 62.4 i artikel 74 i MDR-förordningen och genom hänvisningen till artikel 58.5 b i artikel 70 i IVDR-förordningen. Därutöver finns det i artikel 82.1 i MDR-förordningen en bestämmelse om kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Även dessa prövningar ska granskas etiskt i enlighet med artikel 62.3 och 62.4 b i den EU-förordningen. Det framgår av de hänvisningar som finns i artikel 82.1. Att det krävs tillstånd för dessa prövningar framgår av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser för medicintekniska produkter. Den etiska prövningen görs därmed med stöd av 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Slutsatsen är att alla kliniska prövningar och prestandastudier som kräver ansökan eller anmälan enligt EU-förordningarnas bestämmelser eller enligt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter blir etiskt granskade med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Avsikten med nuvarande 4 a § andra stycket etikprövningslagen är att se till att forskning som inte granskas etiskt med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i stället blir etiskt prövad med stöd av etikprövningslagen, under förutsättning att den lagen är tillämplig. Som framgår ovan har nuvarande lydelse i 4 a § etikprövningslagen inte fått denna effekt. För att uppnå syftet behöver

därför lydelsen i 4 a § ändras. Av bestämmelsen ska det i stället framgå att etikprövningslagen inte ska tillämpas på kliniska prövningar eller prestandastudier som kräver ansökan eller anmälan enligt artikel 70 eller 74 i MDR-förordningen eller artikel 66 eller 70 i IVDR-förordningen.

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

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

Ett exempel på en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt som kan komma att etiskt prövas enligt etikprövningslagen är en klinisk prövning av en egentillverkad medicinteknisk produkt, i det fall den kliniska prövningen görs efter att vårdgivaren har försäkrat att produkten är tillverkad i enlighet med villkoren i artikel 5.5 i MDR-förordningen. En sådan klinisk prövning omfattas inte av krav på tillstånd eller anmälan enligt EU-förordningarna. Ett annat exempel är studier för att ytterligare utvärdera en medicinteknisk produkt som redan är CE-märkt, men som inte omfattas av MDR-förordningens definition av kliniska prövningar. Sådana studier kan vara vissa registerstudier och enkätstudier som tillverkare genomför inom ramen för den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden som följer av kraven i artikel 61 i MDR-förordningen och bilaga XIV till den EU-förordningen. Om syftet med dessa studier inte är att bedöma produktens prestanda eller säkerhet, uppfyller studien inte definitionen för klinisk prövning enligt artikel 2.45 i MDR-förordningen och omfattas således inte av den EU-förordningens ansöknings- eller anmälningsplikt.

För att säkerställa att ändringarna i MDR-förordningen och IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvis-

ningarna till respektive förordning vara dynamiska, jämför Bilaga 1 bedömningarna i avsnitt 4.3–4.7 och 5.

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

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

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

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

Därutöver anges det i 2 kap. 6 § första stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att bestämmelserna i MDR-förordningen, nämnda lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen ska gälla för kliniska prövningar som omfattas av artikel 82. Av 2 kap. 6 § framgår även att dessa prövningar endast får påbörjas efter det att tillstånd meddelats i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Bestämmelsen innebär att en ansökan ska lämnas in och att den ansökan ska vara föremål för en vetenskaplig och en etisk granskning enligt den beslutsprocess som anges i MDR-förordningen, den nämnda lagen och föreskrifter meddelande i anslutning till den lagen. Att ett tillstånd ska meddelats i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen innebär således att Etikprövningsmyndigheten med stöd av 4 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i dessa fall ska lämna ett yttrande om den etiska granskningen till Läkemedelsverket och att Läkemedelsverket meddelar beslut i dessa ärenden.

Av 2 kap. 6 § andra stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven i MDR-förordningen, nämnda lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen för kliniska prövningar som omfattas av artikel 82. Detta innebär en möjlighet att sänka kraven när så är lämpligt. Regeringen eller den myndigheten som

regeringen bestämmer kan emellertid inte undanta kraven i artikel 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6 i MDR-förordningen eftersom det av artikel 82 i MDR-förordningen framgår att dessa delar av artikel 62 gäller för dessa prövningar.

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

Ett liknande förenklat beslutsförfarande bör kunna gälla för prövningar som avser medicintekniska produkter av lägre riskklasser men som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 MDR-förordningen och som i stället omfattas av artikel 82.

Ett annat möjligt undantag kan avse prövningar av en CE-märkt produkt där prövningen inte omfattas av artikel 74 i MDR-förordningen, utan av artikel 82 och därmed av 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I ett sådant fall kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att den prövningen ska ske efter anmälan och att den kliniska prövningen får påbörjas exempelvis 30 dagar efter det att anmälan kommit in, under förutsättning att Etikprövningsmyndigheten inte avgett ett negativt yttrande om prövningen. Därmed skulle beslutsförfarandet likna det som gäller för en prövning som omfattas av artikel 74.1.

Som anges ovan framgår det av bestämmelsen i 2 kap. 6 § att beslut ska fattas i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. För att undantag ska kunna meddelas och därmed reglera ett beslutsförfarande liknande det i artiklarna 70.7 a och 74, bör det i 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgå att resultatet av Etikprövningsmyndighetens etiska granskning av en ansökan eller anmälan enligt en föreskrift meddelad med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter också ska redovisas i ett beslut. Ett sådant beslut får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning, vilket framgår av 7 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

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

IVDR-förordningen. I 4 § första stycket lagen med kompletterade bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges det att resultatet av en etisk granskning enligt bl.a. artikel 62.4 b i MDR-förordningen och artikel 58.5 b i IVDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Vad som avses är resultatet av den etiska granskningen av en anmälan som kräver tillstånd enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen. Emellertid anges i stället de mer generella bestämmelserna i artikel 62.4 b i MDR-förordningen och artikel 58.5 b i IVDR-förordningen. I 5 § preciseras emellertid beslutsförfarandena i artiklarna 70.7 a och 74 i MDR-förordningen och artiklarna 66.7 a och 70.1 i IVDR-förordningen.

För att tydliggöra vilka beslutsförfaranden som avses ska hänvisningarna till 62.4 b i MDR-förordningen och artikel 58.5 b i IVDR-förordningen i artikel i 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ändras till att hänvisa till artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen. Därmed framgår det tydligare vilket beslutsförfarande som avses, och hänvisningstekniken blir enhetlig med övriga hänvisningar i 4 och 5 §§ lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

För att säkerställa att ändringarna i EU-förordningarna får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningarna vara dynamiska, jämför bedömningarna i avsnitt 4.3–4.7, 5 och 6.1.

7 Avgifter vid ansökan om undantag från språkkraven

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

Skälen för förslaget: I lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har det införts en möjlighet att besluta om undantag från vilka språk en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. Någon möjlighet att kunna ta ut en avgift för att besluta om ett sådant undantag har dock inte införts.

Föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på finns i 3 kap. 1 och 2 §§ förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Enligt 7 kap. 8 § andra stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från de språkkrav som följer av föreskrifter som har meddelats

med stöd av 7 kap. 8 § första stycket. Ett sådant beslut får meddelas om det finns särskilda skäl och beslutet får även förenas med villkor.

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

Läkemedelsverkets arbete med att utreda och fatta beslut om undantag från språkkraven kräver resurser. Myndigheten behöver därför ta ut en ansökningsavgift som täcker handläggningsförfarande. Det bör därför införas en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från språkkraven i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Storleken på avgiften bör regleras i en förordning med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Den frågan kommer därför att behandlas i en separat process.

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

Förslag: Den sekretess som gäller hos Läkemedelsverket för uppgifter i ett ärende om klinisk prövning av medicintekniska produkter eller prestandastudie vid tillståndsgivning ska överföras till en region eller en kommun som inte ingår i en region. Sekretessen ska dock inte gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen.

Skälen för förslaget

Ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie

I utvecklingen av en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik krävs det i vissa fall en undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma produktens säkerhet eller prestanda. En sådan undersökning av en medicinteknisk produkt benämns klinisk prövning medan en sådan undersökning av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik benämns prestandastudie. Kliniska prövningar och prestandastudier regleras bl.a. i MDR- och IVDR-förordningarna, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Innan en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras krävs det tillstånd av Läkemedelsverket. Det tillståndet omfattar även frågan om huruvida prövningen eller studien är etiskt godtagbar. Den frågan prövas av Etikprövningsmyndigheten, jämför 4 och 5 §§ lagen (2021:603) med

kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bilaga 1

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

Sekretess och sekretessgenombrott

Uppgifterna i en ansökan eller anmälan om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie kan hos Läkemedelsverket omfattas av sekretess vad gäller utredning, tillståndsgivning och tillsyn. Denna sekretess regleras i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, och punkt 33 i bilagan till OSF. Sekretessen omfattar utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskild affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretess gäller även för uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Den sistnämnda sekretessen är absolut.

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

Sekretess hos mottagande biobanker i regionerna

Den som ansöker eller anmäler om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska kunna utgå från att uppgifter om affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat kommer att skyddas av sekretess även om Läkemedelsverket skickar dessa ansökningar till berörda biobanker för yttrande. Även eventuella uppgifter om den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet bör omfattas av sekretess vid biobankerna. Den sekretess som anges i 30 kap. 23 § OSL jämförd med 9 § OSF och punkt 33 i dess bilaga bör således även gälla de uppgifter

som överförs till de biobanker som är del av en region eller av en kommun som inte ingår i en region. Det föreslås därför att bestämmelsen i 30 kap. 25 § OSL kompletteras så att den sekretess som gäller med stöd av 30 kap. 23 § OSL för uppgifter hos Läkemedelsverket överförs till dessa enheter. Sekretessen bör inte gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen. Samma bedömning gjordes vid anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:197 s. 152 f.).

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 26 maj 2024.

Bedömning: Några övergångsbestämmelser behövs inte.

Skälen för förslaget och bedömningen: Förordning (EU) 2023/607 trädde i kraft den 20 mars 2023, vilket var den dag när förordningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. I avsnitt 4 föreslås ändringar för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2023/607. Dessa ändringar bör träda i kraft så snart som möjligt. Utformningen av de nuvarande ikraftträdande- och övergångsbestämmelser till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelserna till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innebär att ändringarna måste träda i kraft senast den 26 maj 2024. Det bedöms vara det tidigaste möjliga ikraftträdandedatumet för ändringarna. Övriga lagändringar bör träda i kraft samma dag.

Förslagen bedöms inte medföra något behov av övergångsbestämmelser.

10 Konsekvenser

Konsekvensanalysen avser förslagen i denna promemoria som behandlar ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

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

Ändringarna i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bedöms inte innebära några budgetära konsekvenser. Vidare bedöms inte övergångsbestämmelserna påverka jämställdheten mellan män och kvinnor.

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

Konsekvenserna för hälso- och sjukvården innebär att risken för att det ska uppstå en brist på medicintekniska produkter minskar eftersom intyg som har utfärdats enligt tidigare EU-direktiv blir giltiga i minst tre år till. Medicintekniska produkter med sådana intyg kan följaktligen fortsätta att tillhandahållas hälso- och sjukvården.

Förslaget om att säkerhetsövervakning och marknadskontroll över produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det att respektive EU-förordningen började tillämpas bedöms inte innebära en nämnvärd kostnad för de medicintekniska företagen eller Läkemedelsverket.

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

Etikprövning

Ändringar i etikprovningsslagen och i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bedöms främst få konsekvenser för berörda myndigheter, Läkemedelsverket och Etikprovningssmyndigheten, samt de aktörer som genomför kliniska provningar av medicintekniska produkter och prestandastudier. Sammantaget bedöms ändringarna innebära förtydliganden avseende beslutsförfarande för ansökningar om kliniska provningar och prestandastudier. Det administrativa förfarandet blir något enklare då ansökningarna ska hanteras inom samma ansökningsportal. Lagändringen

kommer inte att inverka på antalet ansökningar som Etikprövningsmyndigheten kommer att få granska.

Regeländringen bedöms inte få några konsekvenser på statsbudgeten.

Avgifter vid ansökan om undantag från språkraven

Införandet av en bestämmelse om att en avgift ska tas ut av den som ansöker om undantag från språkrav bedöms få konsekvenser för de medicintekniska företag som gör sådana ansökningar samt konsekvenser för Läkemedelsverket. Storleken på avgiften kommer att anges i förordning och beredas i särskild ordning. Det är därför inte möjligt att här ange de exakta ekonomiska konsekvenserna av ett införande av en sådan avgift.

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

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

11 Författningskommentar

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

4 kap.

1 § En avgift ska betalas av den som

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

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

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

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

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

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

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

Punkt 6 är ny. Ändringen innebär att den som ansöker om undantag från ett språkkrav i enlighet med 7 kap. 8 § andra stycket ska betala en avgift. Enligt bemyndigandet i 7 kap. 8 § får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från att märkning på en produkt eller information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på ett visst språk. Ett sådant beslut får meddelas om det finns särskilda skäl. Läkemedelsverket har utsetts till den myndighet som meddelar beslut i dessa enskilda fall, jämför 3 kap. 3 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Storleken på avgifterna preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 §.

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

4. Den upphävda lagen gäller fortfarande för

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Övergångsbestämmelsen anger hur länge ett äldre intyg är giltigt. De intyg som avses är de som ett anmält organ har utfärdat om en produkts överensstämmelse med den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.2 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.2 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.2 och 4.3.

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

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

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

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

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

Artikel 59.1 i MDR-förordningen innebär att en behörig myndighet får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts. Ett sådant undantag får meddelas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Artikel 97.1 innebär att behörig myndighet kan kräva att en berörd ekonomisk aktör, i detta fall tillverkaren, ska åtgärda den bristande överensställelsen inom en rimlig tid.

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

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

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

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

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

Första och andra styckena gäller endast om

a) produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,
b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,

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

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

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

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

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

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3a–120.3d, 122 och 123.3 i MDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

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

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

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

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

Av *punkt a* och *b* följer att en sådan produkt endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Bestämmelsen motsvarar i denna del med vad som anges i första meningerna i det nuvarande andra stycket.

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

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

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

Enligt *punkt f* ska det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 ha undertecknat överenskommelsen.

Fjärde stycket, som är nytt, innebär att för de produkter som avses i första och andra styckena ska kraven i MDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut

på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen. Bestämmelsen motsvarar vad som anges i nuvarande andra stycket andra meningen.

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

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

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

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

Övergångsbestämmelsen anger vilket anmält organ som ansvarar för övervakningen av de krav som ställs på en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3e, 122 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.3, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

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

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

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

en av en produkt inte ansvarar för den bedömning om överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

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

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

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

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

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

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

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3f, 120.4, 122 och 123.3 i MDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.6 och 4.7.

Första stycket ändras så att det inte längre finns ett slutdatum för när en medicinteknisk produkt får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Ändringen i *punkt b* innebär att medicintekniska produkter som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 i enlighet med punkt 7 fortsatt får tillhandahållas eller tas i bruk. Genom ändringen i punkt 7 första och andra styckena får den nya lydelsen i punkt b samma omfattning som nuvarande punkt b och c. Ändringen i punkt a är endast redaktionell.

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

Tredje stycket motsvarar andra stycket i den nuvarande lydelsen.

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

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

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i MDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

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

Andra stycket motsvarar tredje stycket i den nuvarande lydelsen.

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

30 kap.

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

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

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

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

Paragrafen innehåller bestämmelser om överföring av sekretess för uppgifter från bl.a. Läkemedelsverket till en region eller en kommun som inte ingår i en region. Övervägandena finns i avsnitt 8.

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

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

Den bestämmelsen kommer genom ändringen i andra stycket även omfatta uppgifter i ärenden om klinisk prövning eller prestandastudie.

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

4 a § Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

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

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

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

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

I första stycket preciseras vilka kliniska prövningar och prestandastudier lagen inte ska tillämpas på. Av punkt 1 framgår att det är de kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i MDR-förordningen som inte omfattas av lagen. Den etiska granskningen av dessa ansökningar och anmälningar sker i stället med stöd av lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s bestämmelser om medicintekniska produkter.

Av punkt 2 framgår det att lagen inte heller ska tillämpas på de kliniska prövningar som kräver en ansökan eller anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. De prövningar som avses i 2 kap. 6 § är sådana prövningar som regleras i artikel 82 i MDR-förordningen, dvs. sådana kliniska prövningar som inte genomförs i de syften som anges i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Att dessa prövningar ska genomgå en etisk granskning innan de genomförs framgår av den hänvisning till artikel 62.3 och 62.4 b som finns i artikel 82.1. Emellertid anges det i 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att det för dessa prövningar krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Etikprövningsmyndighetens granskning av dessa prövningar utförs med stöd av 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Enligt 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ges det dock utrymme för

regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kraven om exempelvis tillståndsplikten. I bestämmelsen ges även den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag från bl.a. tillståndsplikten. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan således meddela föreskrifter om undantag från exempelvis tillståndsplikten och i stället föreskriva en anmälningsskyldighet och att den anmälan ska lämnas in ett visst antal dagar innan prövningen påbörjas. I dessa undantagsfall kommer anmälan granskas etiskt i enlighet med lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, jämför författningskommentaren i avsnitt 11.4.

I *punkt 3*, som tidigare var *punkt 2*, preciseras det att lagen inte ska tillämpas på de prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i IVDR-förordningen. Den etiska granskningen av dessa ansökningar och anmälningar sker i stället med stöd av lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s bestämmelser om medicintekniska produkter.

Andra stycket motsvarar tredje stycket i den nuvarande lydelsen.

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

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

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

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

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

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

I *första stycket* görs en ändring för att tydliggöra att det är den etiska granskningen enligt beslutsförfarande i artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 i IVDR-förordningen som avses. Ändringen innebär ingen ändring i sak.

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

5 § Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas

i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

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

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

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

I *andra stycket* görs ett tillägg som innebär att resultatet av en etisk granskning av en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska redovisas i ett beslut. Bestämmelsen avser endast sådana prövningar som regleras genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enlighet med 2 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.