



Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2020-04-14 Dnr 2020/00134-2

Socialdepartementet  
Endast via e-post.

## **DS 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik**

*Er ref. S2020/00051/FS*

### **Sammanfattning**

Kommerskollegium bedömer att förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, förslag om ändringar i Läkemedelslagen (2015:315), förslag om ändringar i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter samt förslag om ändringar i lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter kan innehålla tekniska föreskrifter och därmed vara anmälningspliktiga enligt direktiv (EU) 2015/1535 men överlåter den närmare bedömningen till Regeringskansliet.

Kommerskollegium bedömer vidare att övriga remitterade författningsförslag inte behöver anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535. Kommerskollegium bedömer vidare att förslaget inte behöver anmälas enligt direktiv 2006/123/EG.

Kommerskollegium kan utifrån det remitterade underlaget inte bedöma huruvida förslagen är anmälningspliktiga utifrån WTO:s TBT-avtal.

Kommerskollegium bistår gärna Regeringskansliet vid en närmare diskussion om anmälningsplikt.

### **Kommerskollegiums uppdrag**

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberalisering av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

## Anmälan av tekniska föreskrifter

Enligt 20 § 6 p. i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter ((EU) 2015/1535).

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.<sup>1</sup> Om en myndighet inte anmäler tekniska föreskrifter, fast myndigheten borde gjort det, förlorar de tekniska föreskrifterna sin rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.<sup>2</sup>

Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas,<sup>3</sup> med undantag för om EU-lagstiftningen ger medlemsländerna ett stort utrymme för olika nationella lösningar och medlemsstaten väljer att utnyttja detta utrymme.<sup>4</sup>

EU har antagit två nya förordningen om medicinteknik, (EU) 2017/745, härefter MDR, samt (EU) 2017/746, härefter IVDR.<sup>5</sup> Förordningarna ska börja tillämpas tre respektive fem år efter ikraftträdandet. Den remitterade promemorian innehåller ändringar i svensk rätt med anledning av de nya förordningarna. Kommerskollegiums yttrande gäller samtliga versioner av de remitterade lagförslagen i promemorian.

### **Förslaget om lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.**

Lagen innehåller kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bland annat innehåller lagen bestämmelser om kliniska prövningar, tillsyn, avgifter, sanktioner och bemyndiganden.

Vad gäller 2 kap. 6 § i den föreslagna lagen förstår Kommerskollegium det som att MDR genom en nationell regel i sin helhet görs gällande även

---

<sup>1</sup> Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

<sup>2</sup> Mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.

<sup>3</sup> 11 § förordningen om tekniska regler.

<sup>4</sup> EU-domstolens dom i mål C-443/98, *Unilever* (2000) p. 29.

<sup>5</sup> 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 och 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

för de kliniska prövningar och prestandastudier som inte genomförs i de syften som anges i artikel 62.1 MDR. Krav på provning av en produkt kan vara anmälningspliktiga beroende på om kraven är utformade på så sätt att de fastställer någon egenskap som krävs av produkten eller om krav ställs som påverkar produkten efter att den släppts ut på marknaden.<sup>6</sup> Om det finns bestämmelser i MDR som innehåller en teknisk föreskrift och som genom denna nationella bestämmelse görs tillämplig medför det anmälningsplikt. Kommerskollegium kan inte avgöra vilka ytterligare bestämmelser i MDR som skulle kunna bli aktuella utan överlåter den bedömningen till Regeringskansliet.

Av avsnitt 5.13.3, s. 377, i det remitterade förslaget framgår att äldre föreskrifter ska gälla för produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det att MDR och IVDR börjar tillämpas. Det framgår vidare att MDR inte reglerar vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden när förordningen börjar tillämpas. Föreskrifter som innehåller krav på en produkt som ställs framförallt av skyddshänsyn efter det att produkten har släppts ut på marknaden kan vara tekniska föreskrifter om de på ett väsentligt sätt kan påverka produktens sammansättning eller saluföring.<sup>7</sup> Om den föreslagna övergångsbestämmelsen inte är ett strikt genomförande av förordningarnas övergångs- och upphävandebestämmelser kan den betraktas som en nationell teknisk regel som medför anmälningsplikt. Detta förutsätter att det finns tekniska regler i den nationella reglering som härmed görs gällande. Kommerskollegium kan inte avgöra om bestämmelsen är ett strikt genomförande eller annars vilka äldre föreskrifter som härmed blir tillämpliga utan överlåter den bedömningen till Regeringskansliet. Kommerskollegium förstår det som att övriga övergångsbestämmelser utgör ett strikt genomförande.

Kommerskollegium förstår vidare det som att de i 4 kap. föreslagna avgifterna är att betrakta som administrativa avgifter som följer principen om full kostnadstäckning. Bestämmelserna om avgift medför därför ingen anmälningsplikt. Förslaget innehåller också flera bemyndigandebestämmelser. Kommerskollegium bedömer att dessa inte medför anmälningsplikt men att de föreskrifter som antas med stöd av dem bör remitteras till kollegiet för bedömning av anmälningsplikten då de kan utgöra tekniska regler.

De bestämmelser som i övrigt finns i 2 kap. om kliniska prövningar och prestandastudier ställer inga direkta krav på någon produkt som sådan. Inte heller bestämmelserna om sanktioner eller tillsyn utgör krav på

---

<sup>6</sup> Anmälningsdirektivet art. 1.1 (c) och (d)

<sup>7</sup> Anmälningsdirektivet art. 1.1 (d)

produkter. Vad gäller 1 kap. 3 § i förslaget till lag anges att om inget annat följer av denna lag eller förordningarna, gäller produktsäkerhetslagen. Så som Kommerskollegium förstår bestämmelsen innebär den inget ändrat rättsläge än vad som gäller idag. Kommerskollegium bedömer därmed att i att föreskriften i övrigt inte innehåller några tekniska regler.

### **Lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.**

Förslaget innehåller bestämmelser om etisk granskning av kliniska prövningar eller prestandastudier. Av 6 § i den föreslagna lagen framgår att vissa bestämmelser i etikprovningenslagen<sup>8</sup> ska ligga till grund för den bedömning som ska göras. Bestämmelserna i etikprovningenslagen skulle därför komma att gälla även för klinisk studie eller en prestandastudie.

Bestämmelser om provning kan vara anmälningspliktiga tekniska föreskrifter om de är tekniska specifikationer som fastställer någon egenskap som krävs av en produkt eller om krav ställs som påverkar produkten efter att den släppts ut på marknaden. Kommerskollegium bedömer dock att bestämmelsen inte medför att det ställs några krav på någon produkt. I övrigt riktar sig bestämmelserna i lagen främst mot de provande myndigheternas handläggning. Någon anmälningsplikt aktualiseras därmed inte.

### **Lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor**

Som framgått ovan kan bestämmelser om provning vara anmälningspliktiga tekniska föreskrifter som kan karaktäriseras som tekniska specifikationer som fastställer någon egenskap som krävs av en produkt eller om krav ställs som påverkar produkten efter att den släppts ut på marknaden. Kommerskollegium bedömer att de ändringar som görs i lagen inte medför att några tekniska krav ställs direkt på någon produkt. Kommerskollegium för därmed bedömningen att förslaget inte är anmälningspliktigt.

### **Lagen om blodsäkerhet**

Blodsäkerhetslagen ställer krav på blodverksamhet. Blodverksamhet innebär bl.a. insamling och kontroll av blod eller blodkomponenter avsedda att användas vid t.ex. tillverkning av medicintekniska produkter. Kraven i lagen riktar sig mot verksamhetsutövaren och är inte ställda på

---

<sup>8</sup> Lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

produkten som sådan. Kommerskollegium bedömer därför att ändringen inte medför någon anmälningssplikt.

### **Läkemedelslagen (2015:315)**

Läkemedelslagen ändras på så sätt att om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en produkt som omfattas av MDR så ska den produkten uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 MDR. Enligt Kommerskollegiums bedömning kan bestämmelsen utgöra en teknisk föreskrift eftersom artikel 5.2 hänvisar till bilaga I, i vilken det finns tekniska krav, se t.ex. kapitel II punkt 10.4.1.

Av avsnitt 5.8.3, s. 337, i promemorian framgår att bestämmelsen i läkemedelslagen är en nationell reglering, som har sin bakgrund i EU-rättsakter. Om bestämmelsen är en strikt implementering av bakomliggande EU-rätt behöver inte förslaget anmälas. Utgör däremot bestämmelsen en nationell reglering bör däremot förslaget anmälas enligt anmälningsskyldigheten. Kommerskollegium överlåter denna bedömning till Regeringskansliet.

### **Ändringen i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter**

Lagen innebär att skatt tas ut på vissa nikotinhaltiga produkter. Även tekniska föreskrifter som hänger samman med skattemässiga åtgärder är anmälningsskyldiga i de fall den skattemässiga åtgärden kan påverka konsumtionen av en viss vara.<sup>9</sup> I lagen har hänvisningen till lagen (1993:584) om medicintekniska produkter har ändrats till att gälla MDR.

Förutsatt att ändringen inte innebär att det finns produkter som tidigare inte omfattades av skatteplikt som nu är skattepliktiga, medför ändringen ingen anmälningsskyldighet. Kommerskollegium överlåter till Regeringskansliet att göra den bedömningen. Om det finns produkter som i och med ändringen kommer att omfattas av skatteplikt, rekommenderar Kommerskollegium att Regeringskansliet uppdrar åt kollegiet att anmäla förslaget till kommissionen.

### **Lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter**

Hänvisningen till lagen (1993:584) om medicintekniska produkter har ändrats till att gälla MDR. Lagen om tobak och liknande produkter har tidigare anmälts enligt direktiv (EU) 2015/1535.

---

<sup>9</sup> EU-kommissionens riktlinjer för fastställande och anmälan av skattemässiga eller finansiella åtgärder vid tillämpning av direktiv 98/34/EG

Förutsatt att den föreslagna ändringen inte medför att lagen blir tillämplig på någon kategori av produkter som omfattats av lagen om medicintekniska produkter men inte omfattas av MDR är inte ändringen anmälningspliktig. Ändringen är inte heller anmälningspliktig om genomförandet är en strikt implementering av EU-rätten. Kommerskollegium överlåter den närmare bedömningen till Regeringskansliet.

### **Övriga ändringar**

Ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och förslag till ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297 om biobanker i hälso- och sjukvården innehåller inga tekniska regler och är därmed inte anmälningspliktiga.

## **WTO:s TBT-avtal**

Tekniska föreskrifter som blir anmälningspliktiga enligt WTO:s avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet) är sådana nationella varukrav som inte följer internationell standard och som kan anses ha en väsentlig påverkan på internationell handel.<sup>10</sup>

Kommerskollegium gör följande bedömning. Så som framgått ovan finns författningsförslag i promemorian där det eventuellt finns ett utrymme till nationella tekniska regler. I förslagen finns också flera bemyndigandebestämmelser till nationell reglering, bl.a. i förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Kommerskollegium har utifrån det tillgängliga materialet svårt att avgöra hur stor del av marknaden för medicintekniska produkter som skulle komma att omfattas av nationella tekniska regler och kan därmed inte bedöma om förslaget har någon väsentlig påverkan på internationell handel. Kommerskollegium kan inte heller avgöra om någon av de föreslagna författningarna innebär nationella tekniska regler som innehåller någon avvikelse från internationell standard. Om något av förslagen medför en väsentlig påverkan på internationell handel eller innebär en avvikelse från internationell standard rekommenderar Kommerskollegium att kollegiet uppdras att anmäla utkastet. Vid osäkerhet kan en anmälan göras av transparens skull.

---

<sup>10</sup> Artiklarna 2.9 och 5.6 TBT-avtalet.

## Anmälan av nya krav på tjänsteverksamhet

Av 20 § p 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.<sup>11</sup>

Kollegiet bedömer att förslagen inte innehåller nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet och att anmälningsplikt därför inte är aktuellt.

## Sammanfattande kommentar

Kommerskollegium har granskat författningsförslagen i promemorian utifrån huruvida dessa är anmälningspliktiga enligt anmälningsdirektivet, tjänstedirektivet eller WTO:s avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet). Utifrån det remitterade och punktvist mycket tekniska materialet med flera rättsakter har Kommerskollegium i flera fall inte kunnat avgöra om regleringen innebär ett strikt genomförande av EU-rätt eller om den innebär att nationella tekniska krav uppställs. Kommerskollegium bistår gärna Regeringskansliet vid en närmare diskussion om anmälningsplikten.

Ärendet har avgjorts av vikarierande enhetschefen Heidi Lund efter föredragning av utredaren Katarina Paul. I ärendets slutliga handläggning har utredaren Hiba Zeydi deltagit.

Stockholm som ovan

Heidi Lund

Vikarierande enhetschef

Katarina Paul

Utredare

---

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5