



Namn: Robert Ling
Enhet: Rättsenheten
Telefon: 018-17 15 52

Datum: 2020-04-23

Dnr: 3.4.1-2020-005119

REGERINGSKANSLIET REGISTRATOR	
INK	2020-04-24
DNR S2020/0051/FS	

Yttrande över remissen av Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (Dnr S2020/00051/FS)

Sammanfattning

I departementspromemorian Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 (benämns fortsättningsvis i detta yttrande Promemorian) redovisar Socialdepartementet flera överväganden och förslag på medicinteknikområdet som berör Läkemedelsverkets verksamhet. Nedan redovisas Läkemedelsverkets övergripande synpunkter.

Inledningsvis önskar Läkemedelsverket notera att förslagen behöver uppdateras med anledning av de rättelser som gjorts den 27 december 2019 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (MDR). Detta gäller framförallt ifråga om övergångsbestämmelser för klass I-produkter som kommer att behöva ett anmält organ enligt MDR och ändrade datum för intygs giltighet.

Läkemedelsverket noterar vidare att EU-kommissionen föreslagit att tillämpningsdatumet för MDR skjuts upp ett år vilket i så fall får betydelse för när förslagen i Promemorian kan behöva träda ikraft.

För det fall MDR trots förslaget från kommissionen skulle bli tillämplig den 26 maj 2020 noterar Läkemedelsverket att de i Promemorian föreslagna författningarna sannolikt blir försenade. Att de föreslagna författningarna inte träder ikraft vid tillämpningsdatum får betydelse framförallt i de delar det saknas direkt tillämpliga bestämmelser i MDR. Läkemedelsverket kommer t.ex. inte att kunna meddela föreskrifter med stöd av de i Promemorian föreslagna bemyndigandena. Förseningen innebär även att den nuvarande lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i vissa fall kommer att behöva fortsätta att tillämpas, i den mån detta är förenligt med EU-förordningen. Detsamma gäller ifråga om Läkemedelsverkets föreskrifter.

5.1 Ett nytt svenskt regelverk om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket anser att den i avsnitt 5.1 föreslagna terminologin och de andra överväganden som görs i avsnitt 5.1 är bra men vill beträffande estetiska produkter i avsnitt 5.1.3 (s. 177) påpeka att det i det fortsatta arbetet kan vara lämpligt att förtydliga att det inte endast är användningen som avgör om produkten ska anses vara en medicinteknisk produkt utan tillverkarens avsedda användning (jfr. definitionen av medicinteknisk produkt i artikel 2.1 MDR).

När det gäller den föreslagna bestämmelsen i 1 kap. 4 § i förslaget till den slutliga lydelsen av förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, anser Läkemedelsverket vidare att frågan om icke-överensstämmelse bör hänskjutas till Läkemedelsverket, även i de fall en myndighet anser att det finns anledning ifrågasätta om medicintekniska produkt som omfattas av det nuvarande regelverket är i överensstämmelse med de krav och villkor som gäller för produkten, eftersom det är viktigt att det finns en fortsatt kontroll av de direktivprodukter som alltså kommer att finnas på marknaden (jfr. vidare Läkemedelsverkets kommentarer till avsnittet om tillsyn och marknads kontroll).

Enligt Läkemedelsverket bör det vidare i bestämmelsen övervägas att hänvisa till inte bara EU-förordningarna, utan även krav och villkor enligt den kommande lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av denna.

5.2 Anmälda organ

Läkemedelsverket har inget att invända mot övervägandena i avsnitt 5.2. rörande anmälda organ, se dock verkets kommentarer till punkterna 13 och 14 i övergångsbestämmelserna.

5.3 Behörig myndighet

Läkemedelsverket instämmer generellt i förslagen när det gäller behörig myndighet, men vill påpeka att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) inte är behörig myndighet för implantatkort, vilket Läkemedelsverket anser ligger under Läkemedelsverkets bemyndigande. IVO har enbart tillsyn över vårdens överlämnande av informationen (inkl. implantatkortet) i samband med implantation varför lydelsen av den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 2 § punkten 2 i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör ses över. Lydelsen skulle enligt Läkemedelsverket exempelvis kunna vara: ”2. för sådan information som avses i artikel 18.2 i förordning (EU) 2017/745.” En justering behöver också genomföras under 6 kap 2 § i den föreslagna förordningen.

För en korrekt systematik anser Läkemedelsverket vidare att det måste ankomma på Läkemedelsverket att utföra de uppgifter som en medlemsstat får utföra i enlighet med artiklarna 71.3 och 71.4 a-d MDR samt art 67.3 och 67.4 a-d IVDR. Bestämmelsen i föreslagna 2 kap. 5 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör således kompletteras med hänvisningar till dessa artiklar.

Läkemedelsverket vill slutligen också påpeka att artikel 96 MDR nämns i förslaget i avsnitt 5.6.2. (s. 289) men saknas i uppräknningen i den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 5 §. Paragrafen behöver även kompletteras med artikel 91 IVDR.

5.4 Specifika bemyndiganden

Läkemedelsverket delar de generella övervägandena vad avser de specifika bemyndiganden som föreslagits i Promemorian men påpekar att flertalet av dessa kommer att kräva ett omfattande föreskriftsarbete vilket kommer att medföra att resurser tas i anspråk. Verket önskar vidare notera följande.

Kontaktperson vid kliniska prövningar och prestandastudier

Läkemedelsverket instämmer delvis i förslaget i avsnitt 5.4.14 om att Läkemedelsverket ska ges rätt att i enskilda fall besluta att den sponsor som inte är etablerad i Europeiska unionen inte behöver utse en rättslig företrädare utan istället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i MDR eller artikel 58.4 i IVDR.

I många fall är det enligt Läkemedelsverket önskvärt att det finns en rättslig företrädare för en sponsor som inte är etablerad i Europeiska unionen, och Läkemedelsverkets grundinställning är att en sådan ska finnas.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning innebär dock förslaget en bra möjlighet att inte i onödan lägga administrativa och legala bördor på utförare av kliniska prövningar i de fall där mervärdet av en rättslig företrädare i unionen är ytterst begränsat eller helt saknas. I dagsläget bedöms detta vara aktuellt endast i ett fåtal fall.

Man skulle dock kunna tänka sig att det i framtiden uppkommer ett behov där det av resursmässiga skäl skulle kunna vara mer effektivt för myndigheten att hantera denna typ av beslut genom en föreskrift där ett mer generellt undantag från kravet på rättslig företrädare kan ges under vissa förutsättningar.

Läkemedelsverket föreslår därför att Läkemedelsverket i förordning bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från kravet att en sponsor ska ha en rättslig företrädare etablerad i unionen, och att Läkemedelsverket dessutom ska ges rätt att i enskilda fall besluta att den sponsor som inte är etablerad i Europeiska unionen inte behöver utse en rättslig företrädare utan istället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i MDR eller artikel 58.4 i IVDR.

Unik produktidentifiering (UDI)

Läkemedelsverket anser det önskvärt att i anslutning till förslaget i avsnitt 5.4.11 (sid. 214) notera att "alla produkter" här också omfattar modulsammansatta produkter och vårdset, vilka också måste förses med UDI enligt artikel 29.2 MDR.

Reprocessing

Frågan om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter ska tillåtas är f.n. under utredning. För det fall att detta tillåts är det enligt Läkemedelsverket angeläget att skillnaderna mellan de berörda myndigheternas tillsynsansvar i frågan blir tydligt. I avsnitt 5.4.12 (s. 221) i Promemorian hänvisas till att IVO bl.a. bör ha tillsyn över reprocessare i den omfattning dessa är verksamma inom hälso- och sjukvården eller utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. Det skulle enligt Läkemedelsverket vara lämpligt att i detta sammanhang förtydliga att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter som utförs av andra externa aktörer därmed kommer att falla under Läkemedelsverkets tillsyn.

5.5. Kliniska prövningar och prestandastudier

Etikprövningsmyndighets granskningar av ansökan om att genomföra eller väsentligt ändra en klinisk prövning eller en prestandastudie

Läkemedelsverket har utifrån sitt perspektiv inget att invända mot förslagen i avsnitten 5.5.2, 5.5.3 och 5.5.4 om att den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning innebär förslaget önskvärda processer som är förenliga med de förfaranden som anges i förordningarna för etisk granskning av ansökningar och godkännande av kliniska prövningar och prestandastudier (artikel 62.3 andra stycket i MDR och artikel 58.3 i IVDR).

Läkemedelsverket vill dock påpeka att mot bakgrund av förordningens formuleringar om att "en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande" är Läkemedelsverkets tolkning att Läkemedelsverket får fatta beslut enligt artikel 70.7b i MDR respektive artikel 66.7b i IVDR om att en prövning eller prestandastudie får påbörjas om Etikprövningsmyndigheten inte avgett något yttrande alls inom den (i förordning eller lag) angivna tidsfristen. Det är även Läkemedelsverkets tolkning att en prövning eller prestandastudie som inte behöver tillstånd från Läkemedelsverket (dvs. prövningar som faller under artikel 70.7a eller 74.1 i MDR och prestandastudier som faller under artikel 66.7a eller 70.1 i IVDR) får påbörjas om Etikprövningsmyndigheten inte avgett något yttrande alls inom den tidsfrist som anges i EU-förordning eller nationell lag har passerat. Detsamma gäller genomförande av väsentliga ändringar i förhållande till tidsfristerna i artikel 75 i MDR och artikel 71 i IVDR.

Läkemedelsverkets bedömning är att förordningarnas krav på att minst en lekman ska delta i den etiska granskningen är uppfyllt om Etikprövningsmyndighetens initiala prövning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie görs av en avdelning som är beslutsför i enlighet med 26 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Läkemedelsverket vill dock påpeka att handlägningsprocessen där myndigheterna ska samspela är komplex, och för att tidsfristerna i såväl förordningarna som i förslaget till nationell lagstiftning ska kunna hållas, kommer det att vara nödvändigt att avdelningen regelmässigt lämnar över uppgifter till ordförande eller föredragande i enlighet med 27 § i samma lag för att myndigheten ska kunna hantera kompletterande information eller uppdaterade ansökningshandlingar (vilka föranletts av Läkemedelsverkets och/eller Etikprövningsmyndighetens invändningar mot den ursprungliga ansökan).

Om Läkemedelsverkets tolkning ovan av förslagets innebörd inte är korrekt eller ett annat förfarande ska tillämpas om Etikprövningsmyndigheten inte avger något yttrande inom tidsfristerna behöver det enligt Läkemedelsverket regleras tydligare.

Läkemedelsverket noterar slutligen när det gäller rubriken till 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, vad gäller etisk granskning, att det i artikel 75.3 MDR inte talas om ansökan utan om anmälan.

Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget som presenteras i avsnitt 5.5.11. men vill påpeka att den nuvarande lagstiftningen kring utseende av god man eller förvaltare enligt föräldrabalken fortsatt utgör ett praktiskt problem för att kunna genomföra kliniska prövningar ifråga om beslutsinkompetenta försökspersoner. Det är angeläget att denna fråga får en lösning så att nya behandlingsalternativ kan beforskas och komma patienter till godo.

5.6 Tillsyn inklusive marknads kontroll

Läkemedelsverket har inget att invända mot övervägandena när det gäller tillsyn och marknads kontroll men önskar påpeka behovet av vissa förtydliganden i det fortsatta arbetet.

Beslut om föreläggande m.m.

Enligt 3 kap. 3 § förslaget till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får tillsynsmyndigheten besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden, och förelägganden får förenas med vite.

Av författningskommentaren (s. 426) framgår att den föreslagna bestämmelsen innebär att tillsynsmyndigheten, på samma sätt som idag enligt 13 § lagen om medicintekniska produkter, kan besluta om att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd (förbud). För att få tydlighet och konsekvens anser Läkemedelsverket att både förbud och förelägganden, på samma sätt som i nuvarande 13 § lagen om medicintekniska produkter, bör nämnas i själva författningstexten. En sådan skrivning ligger också i linje med den motsvarande bestämmelsen i 14 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315).

Rapportering av händelser med direktivsprodukter

Av skäl 98 i MDR framgår att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. Tillverkarnas skyldigheter att tillhandahålla dokumentation i fråga om produkter som de släppt ut på marknaden samt tillverkarnas och medlemsstaternas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning när det gäller produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med de direktiven bör dock fortsätta att gälla och det bör vara upp till medlemsstaterna att besluta om hur de organiserar säkerhetsövervakningen, men det är önskvärt för dem att möjligheten finns att rapportera om händelser avseende produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven med hjälp av samma verktyg för att rapportera om produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med den här förordningen. För att säkerställa en smidig övergång från det gamla till det nya systemet är det dessutom lämpligt att föreskriva att kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 och kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 bör fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla såvida inte, och i så fall fram till dess att, de upphävs av genomförandeakter som antas av kommissionen i enlighet med förordningen.

Läkemedelsverket ser fördelar med att händelser med produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven, så kallade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, rapporteras direkt till Eudamed. Ett införande av rapportering till Eudamed för direktivsprodukter släppta på marknaden innan tillämpningsdatum för MDR, dvs. den 26 maj 2020 eller det senare datum som kommer att gälla om tillämpningsdatumet för förordningen skjuts upp, medför att tillverkare av medicintekniska produkter kan rapportera i samma system oavsett om det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden gäller en produkt som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven eller förordningarna.

Rapportering i samma system skapar också bättre förutsättningar för att utföra den analys av säkerhetsövervakningsdata som anges i artikel 90 i MDR (artikel 85 i IVDR).

Läkemedelsverket anser att det bör tydliggöras vad som gäller för rapportering av händelser med direktivsprodukter i förhållande till Eudamed, t.ex. genom tillägg i föreslagna p. 4 i övergångsbestämmelserna om äldre föreskrifters giltighet, eller genom ett bemyndigande till Läkemedelsverket att föreskriva om vad som gäller ifråga om denna rapportering.

5.7 Sekretess och tystnadsplikt

Läkemedelsverket har inga invändningar mot förslagen och övervägandena som görs avseende sekretess och tystnadsplikt.

5.8 Följändringar

Läkemedelsverket har inga synpunkter på de följändringar som föreslagits och ser inte något behov av ytterligare följändringar. Myndigheten noterar emellertid att det i föreslagna 1 kap. 3 § förslaget till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, finns en hänvisning till produktsäkerhetslagen (2004:451). En motsvarande hänvisning kan enligt Läkemedelsverket övervägas till EU:s marknadskontrollsförordning.

5.9 Avgifter

Läkemedelsverket delar förslagen i Promemorian när det gäller avgifter men anser det lämpligt att ifråga om reprocessing i bestämmelsen i 4 kap. 2 § 3 förslaget till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, förtydliga att det endast är sådan verksamhet som bedrivs i Sverige, som ska omfattas av avgiften.

Läkemedelsverket vill vidare med anledning av författningskommentaren till föreslagna bestämmelsen i 2 § 4 om årsavgifter (s. 430) påpeka att Läkemedelsverket endast utser anmälda organ som har sitt säte i Sverige, varför hänvisningen till EU/EES inte stämmer.

5.10 Sanktioner

Straffansvar

Den nuvarande straffbestämmelsen i 17 § lagen om medicintekniska produkter omfattar även den som med uppsåt eller oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutas av regeringen. Läkemedelsverket noterar att den föreslagna straffbestämmelsen i 5 kap. 1 § förslaget till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte innehåller någon motsvarande bestämmelse. Nuvarande föreskrifter innehåller inte några materiella bestämmelser som är handlingsreglerande för enskild. Promemorians förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innehåller dock bestämmelser som i viss mån kan vara handlingsreglerande för enskild, främst kravet på att information ska anges på svenska. Då den nya förordningen kan komma att ändras över tid är det möjligt att nya bestämmelser som är handlingsreglerande för enskild läggs till. Läkemedelsverket noterar att det inte finns några närmare överväganden i Promemorian rörande behovet

av sanktion för överträdelser av regeringens föreskrifter och varför det kriminaliserade området snävas in i detta avseende.

Vissa överträdelser mot de aktuella regelverken kan få långtgående negativa konsekvenser för ett stort antal människor. Överträdelser som äventyrar människors liv och hälsa bör kunna bedömas som allvarliga och leda till fängelsestraff. Det bör därför övervägas om straffskalan behöver justeras upp för de allvarligaste överträdelserna till två år. I sådana fall kan ansvarsbestämmelsen delas upp i två paragrafer där den första som avser de mer allvarliga överträdelserna bör kompletteras av ett rekvisit som avgränsar bestämmelsen till överträdelser som orsakar eller kan orsaka en fara för människors liv eller hälsa (jämför 28 § a och 29 § livsmedelslagen [2006:804]).

En påföljd måste kunna sägas motsvara överträdelsens allvar. För att straffbestämmelser ska ha legitimitet krävs också att straffet överensstämmer med hur lagstiftaren och samhället i stort ser på överträdelser. Allvarliga brister i hanteringen i av medicintekniska produkter betraktas sannolikt som mycket straffvärt av de flesta. Om allvarliga förfaranden inte kan straffas på ett sätt som upplevs som tillräckligt ingripande riskerar allmänhetens förtroende för rättsväsendet att urholkas.

Sanktionsavgifter

Läkemedelsverket ser positivt på införandet av sanktionsavgiftssystem. Ett system med sanktionsavgifter bör kunna få till följd att överträdelser utreds och beivras snabbare och att fler överträdelser än tidigare sanktioneras, samtidigt som resurser frigörs från Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten. Det kommer i det fortsatta arbetet att vara viktigt att tydligt identifiera de bestämmelser i förordningarna som lämpar sig för sanktionsavgifter.

I Promemorian föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift tas ut. Läkemedelsverket noterar att sådan delegation ända ner till myndighet är ovanlig men att ett exempel finns i 8 kap. 5 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Delegationen till myndighet i den bestämmelsen motiveras av det arbetsmiljörättsliga regelverkets utformning där arbetsmiljölagen är en utpräglad ramlag och de materiella reglerna i stor utsträckning beslutas av förvaltningsmyndighet, se prop. 2012/13:143 s 63 f. För det medicintekniska regelverket följer av införandet av MDR och IVDR att de materiella bestämmelserna som är handlingsreglerande för enskild i mycket stor utsträckning kommer att finnas i EU-författningar.

Rättssäkerhetsaspekten är mycket viktig även när det gäller mindre allvarliga överträdelser. Det är därför enligt Läkemedelsverket viktigt att sanktionsavgiftssystemet endast omfattar sådana överträdelser där utrymmet för kontrollmyndigheten att göra skönsmässiga bedömningar är begränsat. Systemet bör därför utformas på ett enkelt sätt och genom att de bestämmelser som omfattas av systemet inte medför krav på ingående bedömningar. I Promemorian föreslås att överträdelser av artikel 7 MDR och IVDR ska kunna leda till sanktionsavgift. Dessa bestämmelser innebär ett förbud mot att bl.a. i märkning och marknadsföring använda text, bilder eller dylikt som kan vilseleda användaren eller patienten om produktens ändamål, säkerhet och prestanda. Enligt Läkemedelsverket är detta en bestämmelse som i vissa delar typiskt sett kräver att ingående bedömningar görs (jämför artikel 7.c).

När det gäller bestämmelserna i artiklarna 10-16 kan Läkemedelsverket konstatera att dessa artiklar innehåller ett flertal olika detaljerade bestämmelser varav det för vissa delartiklar skulle kunna uppstå mer omfattande bedömningsfrågor. Exempelvis kan det uppstå bedömningssvårigheter när det gäller artikel 10.1 som innehåller en generell skyldighet för tillverkarna att säkerställa att produkterna uppfyller kraven i förordningen, vid utsläppande på marknaden. Läkemedelsverket noterar även att både straffbestämmelsen och bestämmelsen om sanktionsavgifter hänvisar till bestämmelser med mycket lika innehåll rörande utsläppande på marknaden, artikel 5.1 respektive artikel 10.1.

Rörande de delartiklar som diskuteras särskilt på s. 359-360 i Promemorian delar Läkemedelsverket bedömningen i promemorian att det rör sig om överträdelser som är lätta att konstatera.

Sammanfattningsvis bör man enligt Läkemedelsverket i det fortsatta arbetet med att ta fram bestämmelser som ska förenas med en sanktionsavgift för varje enskild bestämmelse som väljs ut analysera om en överträdelse av bestämmelsen är tillräckligt enkel att konstatera.

Urvalet av bestämmelser bör enligt Läkemedelsverket vidare ske med beaktande av att gränsdragningen mellan straff och sanktionsavgift inte får uppfattas som godtyckliga. Om en viss överträdelse som gett allvarliga konsekvenser kan straffas, medan en liknande överträdelse i stället faller inom sanktionsavgiftssystemet, finns risk för att allmänheten kommer sakna förtroende för regelverken.

När det gäller frågan om överträdelser av regeln om att kliniska prövningar eller prestandastudier får påbörjas först efter att man har fått erforderligt tillstånd så anges i Promemorian att det bedöms lämpligt att beslutande myndighet ska kunna välja att besluta om sanktionsavgift i stället för att anmäla överträdelsen till åtal (s. 361 f.). Som skäl för detta anges bl.a. att kliniska prövningar och prestandastudier omfattar vitt skilda prövningar och att allvaret av överträdelsen därför kan variera. Enligt förslaget till författningstext kan samma typer av överträdelser som kan leda till straffansvar även leda till sanktionsavgift. Läkemedelsverket anser att det bör tydliggöras i denna del hur dubbelbestraffningsförbudet är avsett att hanteras av den beslutande myndigheten. Under avsnittet begränsning av sanktionsavgift (s. 367) anges nämligen i stället att man för att undvika dubbla sanktioner för samma gärning och för att förhindra parallell tillämpning av olika sanktionsavgiftssystem bör föreskriva att det inte får dömas till straffrättsligt ansvar om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den nya lagen. Därmed kommer en gärning som omfattas av sanktionsavgift enligt föreskrifter som behörig myndighet har beslutat inte kunna leda till straff. Läkemedelsverket delar bedömningen att gärningar som kan leda till en sanktionsavgift enligt kommande reglering inte bör kunna leda till straffrättsligt ansvar. Det bör alltså inte vara möjligt för myndigheten att välja mellan att besluta om sanktionsavgift eller åtalsanmäla för samma gärning. Det är därför enligt Läkemedelsverket viktigt att det i kommande kompletterande reglering tydliggörs vilka typer av överträdelser som ska kunna leda till sanktionsavgift i denna del.

När det gäller bestämmelsen i 5 kap. 7 § förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att en sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig

eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Det skulle enligt Läkemedelsverket vara önskvärt i det fortsatta arbetet med en exemplifiering av vilka omständigheter som särskilt ska beaktas vid denna bedömning (jfr. t.ex. lagen om kontroll av ekologisk produktion (2013:363) och livsmedelslagen 2006:804).

Läkemedelsverket anser att uttrycket ”från den dag då överträdelsen ägde rum” i 5 kap. 9 § förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter kan framstå som otydligt när det gäller perdurerande överträdelser. En konsekvens av bestämmelsens utformning är att överträdelsen fortfarande kan pågå när preskriptionsfristen går ut. Ett exempel på överträdelser för vilka sanktionsavgift skulle kunna vara lämpliga är kraven på kvalitetsledningssystem i artikel 10.9 MDR. Att en tillverkare systematiskt brister i sitt kvalitetsledningssystem är något som kan pågå under lång tid före det att myndigheten får en signal som föranleder inledning av ett tillsynsärende. Detta gäller särskilt ifråga om tillverkare av produkter med lång livslängd som implantat, där underlåtelse att utföra nödvändiga provningar av t.ex. material som används i produkten långt senare visar att produkten inte haft den hållbarhet som avsetts och gått sönder. Enligt Läkemedelsverket kan därför en formulering som utgår ifrån den tidpunkt då överträdelsen upphörde övervägas.

5.11 Ytterligare bemyndiganden

Läkemedelsverket har ingen invändning när det gäller de ytterligare bemyndiganden som föreslås i avsnitt 5.11.

5.12 Överklagande

Läkemedelsverket har ingen invändning när det gäller de förslag och överväganden som görs ifråga om överklaganden.

5.13 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Läkemedelsverket anser det önskvärt att ifråga om punkten 9 övergångsbestämmelserna till förslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tydliggöra vad som gäller för produkter som enligt direktiven kommer att fortsätta att finnas på marknaden när äldre föreskrifter om säkerhetsövervakning upphör att gälla sex månader efter att meddelandet om Eudameds funktionalitet har publicerats. En fråga som kan ställas är huruvida Läkemedelsverkets föreskrifter fortsätter att gälla (jfr. punkten 4 övergångsbestämmelserna).

Anmälda organ m.m.

I punkterna 13 och 14 övergångsbestämmelserna till förslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, hänvisas till krav i äldre föreskrifter (avsnitt 1.1). Enligt författningskommentaren (avsnitt 7.1) är de äldre föreskrifter som avses i punkterna 13 och 14 de i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av nämnda lag. I punkten 14 övergångsbestämmelserna anges att det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 11 eller 12 ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för

vilka de har utfärdat intyg. Äldre föreskrifter om tillsyn över anmälda organ ska fortsätta att gälla.

Idag tillämpas 1 § andra stycket 1 lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll gällande anmälda organ. Enligt 7 § första stycket 1 samma lag ska om ett organ för bedömning av överensstämmelse begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser enligt harmoniserad unionslagstiftning. Enligt 7 § andra stycket ska i sådana fall styrelsens bedömning ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet. Av 8 § framgår att SWEDAC fattar beslut att utse organ för anmälan som uppfyller förutsättningarna enligt 7 §. Även om utseendet sker genom ackreditering är det, ur perspektivet för det medicintekniska regelverket, utseendet som anmält organ som är det väsentliga. Det framgår av 18 § att SWEDAC utövar tillsyn över de organ som avses i lagen eller i de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

I och med att det är SWEDAC som idag bedriver tillsyn över anmälda organ utifrån lagen om ackreditering och teknisk kontroll, så bör det vara den lagen som avses i punkten 14 i övergångsbestämmelserna. Läkemedelsverket har tillsyn över lagen om medicintekniska produkter och till den hörande förordning och föreskrifter, men den lagen reglerar inte anmälda organ och Läkemedelsverket har alltså inte befogenhet utifrån lagen om medicintekniska produkter att bedriva tillsyn över anmälda organ som utsetts enligt lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Däremot anlitas Läkemedelsverket som expertmyndighet/bedömare på det medicintekniska området då SWEDAC utövar tillsyn över de anmälda organ som utsetts enligt direktiven.

Det behöver enligt Läkemedelsverket således tydliggöras att det i avseendet vad gäller tillsyn över anmälda organ är lagen om ackreditering och teknisk kontroll som är relevant och att SWEDAC är den myndighet som har tillsynsansvar och tillsynsbefogenheter. Det behöver framgå att "äldre föreskrifter" gäller så länge som de anmälda organ som utsetts enligt direktiven har ett ansvar att övervaka de produkter för vilka de har utfärdat intyg, dvs. så länge dessa intyg är giltiga vilket är som längst t.o.m. 26 maj 2024.

I punkten 13 verkar det emellertid som att hänvisningarna som görs till äldre föreskrifter tar sikte på äldre föreskrifter som reglerar de medicintekniska produkterna och intyg om överensstämmelse som utfärdas för medicintekniska produkter. De reglerna som då är aktuella är lagen om medicintekniska produkter, förordningen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av nämnda lag.

Sammanfattningsvis bör det alltså enligt Läkemedelsverket tydliggöras att SWEDAC utövar tillsyn över de anmälda organ som SWEDAC, genom ackreditering, utsett enligt direktiven och Läkemedelsverket utövar tillsyn över de anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR och IVDR. Se även Kommissionens vägledning "Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC" (MDCG 2019-10).

Övrigt

Eftersom ansvarsförutsättningarna i föreslagna 5 kap. 1 § första stycket 1 respektive 2 lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte är kumulativa bör ordet ”och” i den föreslagna bestämmelsen enligt Läkemedelsverket bytas till ”eller.”

Hänvisningen i 3 kap. 6 § i förslaget till den slutliga lydelsen av förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (s. 99) bör enligt Läkemedelsverket vara till 2 kap. 5 § och 7 kap. 17 §.

I redovisningen av innehållet i förordningarnas bestämmelser om marknads kontroll står det bl.a. följande (s. 150): ”Om den ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en rimlig tid som tydligt angetts av behörig myndighet, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.” Läkemedelsverket anser det värt att notera att ordet ”förbjuda” inte finns i förordningarna i kontexten korrigerande säkerhetsåtgärd. I det fortsatta arbetet skulle Läkemedelsverket föreslå att uttrycket ”förbjuda” i detta sammanhang byts mot ”företräda tillhandahållandet med vissa krav”.

I andra stycket på s. 159 i Promemorian ska det rätteligen vara ”..., aktiva medicintekniska produkter för implantation...”

I andra stycket under skälen för förslagen på s. 179 i Promemorian borde det enligt Läkemedelsverket stå artiklarna 35-50 i MDR och artiklarna 31-46 i IVDR.

På s. 194 i första meningen efter *Skälen för förslagen och bedömningen* i Promemorian borde enligt Läkemedelsverket hänvisningen till 3 § strykas eftersom själva definitionen av en medicinteknisk produkt finns i 2 § lagen om medicintekniska produkter.

På s. 218 i Promemorian borde enligt Läkemedelsverket hänvisningen i meningen som börjar med ”Enligt artikel 16.1 i MDR...” göras till artikel 16.1. både ifråga om MDR och IVDR.

På s. 218 i Promemorian i stycket som börjar med ”Enligt bestämmelserna...” bör enligt Läkemedelsverket ”punkt a och b” ändras till ”artikel 16.2 a och b” (jfr. artikel 16.4 i MDR).

Det bör enligt Läkemedelsverket på s. 219 i Promemorian förtydligas att intyg utfärdat av anmält organ ska ges till behörig myndighet, se artikel 16.4 MDR.

På s. 265 i Promemorian i bedömningsrutan undrar Läkemedelsverket om det inte rätteligen borde stå ”... i de fall dessa prövningar inte kan antas medföra viss nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar.”

På s. 280 i Promemorian noterar Läkemedelsverket ett syftningsfel i meningen som börjar med ”Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer...”. Det står också SNR på ett ställe, ska vara SRN (Single Registration Number).

På s. 289 i Promemorian saknas enligt Läkemedelsverket artikel 91 IVDR i uppräknningen av artiklar.

I avsnitt 5.13.5 i Promemorian skulle skrivningar enligt Läkemedelsverket kunna tydliggöras genom att ändra från ”företag” till ”organ för bedömning av överensstämmelse.”

På s. 426 i Promemorian finns ett skrivfel det ska stå ”avstå från att vidta en viss åtgärd.”

På s. 429 i Promemorian ska hänvisningen avseende modulsammansättare vara till artikel 22.1 och 22.3 MDR.

Själva definitionen av reprocessing omfattar inte enbart engångsprodukter utan produkter. Detta skulle enligt Läkemedelsverket kunna förtydligas (jfr. t.ex. s. 430 i Promemorian).

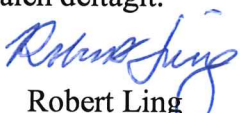
På s. 432 i Promemorian noterar Läkemedelsverket med anledning av redogörelsen för bestämmelsen i 5 kap. 1 § att det bör tydliggöras att ”använder” i bestämmelsen inte är detsamma som ”tillhandahåller.”

När det gäller s. 454 i Promemorian noterar Läkemedelsverket att det är bilaga VI till direktiv 98/79/EG som avses i stycket som inleds med ”För intyg om det förfarande...”.

På s. 498 i Promemorian, ikraftträdandebestämmelsen, står det artikel 123.2 i IVDR, ska rätteligen vara artikel 123.2 i MDR.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Catarina Andersson Forsman efter föredragning av verksjuristen Robert Ling. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Ulrika Boström, utredaren Rikard Owenius, chefsjuristen Joakim Brandberg och rättsenhetschefen Mattias Thalén deltagit.


Catarina Andersson Forsman
generaldirektör


Robert Ling
verksjurist