

# Utkast till lagrådsremiss

## Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

---

### Utkastets huvudsakliga innehåll

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelägga tillämpningen av villkoren för egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa ändringar berör förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ska börja tillämpas den 26 maj 2022.

I utkastet till lagrådsremiss föreslås motsvarande ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Ändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2022.

I utkastet till lagrådsremiss föreslås även en lagteknisk ändring för de produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och som ska omfattas av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Den ändringen föreslås träda i kraft först den dag som regeringen bestämmer.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	4
2	Lagtext .....	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter .....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter .....	6
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter .....	7
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter .....	11
3	Ärendet och dess beredning .....	12
4	Bakgrunden till de ändrade övergångsbestämmelserna .....	13
5	Ändrade övergångsbestämmelser för intyg utfärdat av ett anmält organ .....	14
6	Ändrade övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser.....	15
7	Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik .....	19
8	Egentillverkade produkter.....	21
9	Produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen.....	22
10	Ikraftträdandebestämmelser .....	24
11	Konsekvenser.....	24
12	Författningskommentar.....	25
12.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter .....	25
12.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter .....	25
12.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter .....	25
12.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter .....	28



# 1 Beslut

## 2 Lagtext

Utkastet innehåller följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § i lydelsen enligt lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska utgå.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs det att 1 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i stället för lydelsen enligt lagen (2021:602) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt SFS 2021:602*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap.**

#### **2 §**

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, *och*
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

*och*  
– *produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.*

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

Härigenom föreskrivs att punkt 4–6, 8 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter<sup>1</sup> ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

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, och

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.

### *Föreslagen lydelse*

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 den 26 maj 2024.

<sup>1</sup> Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

5. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget.

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2024.

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 2024. 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.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får *endast* släppas ut på marknaden eller tas i bruk *under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda*

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2025.

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.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk *till och med den 26 maj 2025.*

*En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken för-*



lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/746 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.

farandet 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 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 26 maj 2025 för produkter i klass D,
- den 26 maj 2026 för produkter i klass C,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass B,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En produkt som avses i första eller andra stycket får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

För produkter som avses i första och andra styckena ska kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag 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.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025 om

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.

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

b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6.

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

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

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

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter<sup>1</sup> ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 2.2*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap. 2 §<sup>2</sup>**

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, *och*
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, *och*
- *produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.*

---

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

<sup>1</sup> Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2022:000.

### 3 Ärendet och dess beredning

Den 5 april 2017 beslutades Europaparlamentets och rådets 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 datum beslutades även Europaparlamentets och rådets 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 hänvisas till EU-förordningarna med hjälp av de engelska förkortningarna, dvs. MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Förordningarna trädde i kraft den 25 maj 2017. MDR-förordningen började att tillämpas den 26 maj 2021 (jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser). IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Vissa delar av förordningarna som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ började dock att tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet, dvs. den 26 november 2017.

Regeringen lämnade i juni 2017 propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) till riksdagen. Propositionen innehöll främst förslag som gällde anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen biföll förslagen i propositionen den 18 oktober 2017 (bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11).

De slutliga anpassningarna av svensk rätt till EU-förordningarna behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Riksdagen biföll förslagen i den propositionen den 15 juni 2021 (bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377).

Den 25 januari 2022 beslutades Europaparlamentets och rådets 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 förordningen ändras vissa övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen och tillämpningen av vissa andra bestämmelser senareläggs.

Inom Socialdepartementet har detta utkast till lagrådsremiss tagits fram med förslag för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2022/112.

## 4 Bakgrunden till de ändrade övergångsbestämmelserna

IVDR-förordningen ska börja tillämpas i medlemsstaterna den 26 maj 2022. Samtidigt upphävs direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, dock med vissa övergångsbestämmelser. Svensk rätt anpassas till IVDR-förordningen genom lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

En av de viktigaste ändringarna i IVDR-förordningen gäller medverkan av oberoende organ för bedömning av överensstämmelse (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 dagens krav innebär IVDR-förordningen att fler produkter måste bedömas av ett anmält organ.

Europaparlamentet och rådet beslutade den 25 januari 2022 om ändring av IVDR-förordningen (Europaparlamentets och rådets 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). Europeiska kommissionen anger i sitt förslag till EU-förordning om ändrade övergångsbestämmelser, COM (2021) 627 final, att de anmälda organen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för närvarande endast kontrollerar ett förhållandevis litet antal högriskprodukter (cirka åtta procent av alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) i enlighet med direktiv 98/79/EG, men att bestämmelserna i IVDR-förordningen kommer att innebära att ungefär åttio procent av de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik kommer att bli föremål för kontroll från de anmälda organens sida, de allra flesta för första gången. Enligt kommissionens uppgifter tar det cirka ett år för ett anmält organ att utföra bedömningen av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Därefter tar det cirka ett halvår för att producera och släppa ut produkten på marknaden. Kommissionen noterar i sitt förslag att det för närvarande endast finns sex anmälda organ för medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik inom EU och att detta kan leda till allvarlig brist på nödvändiga produkter. Av EU:s databas över anmälda organ (Nando) framgår det att dessa anmälda organ är etablerade i tre länder, Frankrike, Nederländerna och Tyskland.

I förordning (EU) 2022/112 konstateras det att covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen var och är fortfarande en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och utgör en enorm börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, unionsmedborgarna, anmälda organ och ekonomiska aktörer (skäl 2). Vidare anges det att folkhälsokrisen har lett till extraordinära om-

ständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom den ökade tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som inte rimligen kunde ha förutsetts när IVDR-förordningen antogs.

Ett problem med att göra produkterna redo för marknaden är de anmälda organens begränsade kapacitet. Övergångsbestämmelserna (artikel 110) i IVDR-förordningen ändras därför så att antalet produkter som behöver genomgå en bedömning av överensstämmelse under medverkan av ett anmält organ sprids ut över en längre tid. Ändringen innebär att kraven i IVDR-förordningen successivt kan införas samtidigt som högriskprodukter för in vitro-diagnostik prioriteras. Syftet är att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, skapa rättslig säkerhet och undvika potentiella marknadsstörningar.

I IVDR-förordningen finns även bestämmelser om villkor för produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution, s.k. egentillverkade produkter. Många hälso- och sjukvårdsinstitutioner har alltsedan utbrottet av covid-19 varit tvungna att koncentrera sina ansträngningar på att hantera covid-19. Med beaktande av de resurser som hälso- och sjukvårdsinstitutioner behöver i kampen mot covid-19-pandemin senareläggs tidpunkten för när vissa villkor för dessa produkter ska omfattas av IVDR-förordningens bestämmelser. Syftet är att ge hälso- och sjukvårdsinstitutionerna extra tid för att uppfylla de nya kraven och säkerställa att interna tester, som ofta är mycket viktiga i synnerhet för sällsynta sjukdomar, kan fortsätta att utvecklas i kliniska laboratorier.

## 5 Ändrade övergångsbestämmelser för intyg utfärdat av ett anmält organ

**Utkastets förslag:** Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG av ett anmält organ ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för den 27 maj 2024.

Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för den 27 maj 2024.

### Skälen för utkastets förslag

#### *Anmälda organ*

Anmälda organ är organ som bedömer om en produkt uppfyller alla de krav som uppställs i lagstiftningen, exempelvis genom kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Ett anmält organ utför tredjeparts-bedömningar, dvs. det är utsett av en myndighet och det bedömer överensstämmelsen av produkter på uppdrag av exempelvis en tillverkare av produkten. Om det anmälda organet bedömer att produkten uppfyller

kraven, så utfärdar det ett intyg för produkten. Ett anmält organ utses av en medlemsstat och anmäls till Europeiska kommissionen.

### *Övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen*

Av artikel 113.3 b i IVDR-förordningen framgår att förordningens bestämmelser om anmälda organ ska börja tillämpas den 26 november 2017. Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen ska dock ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 i enlighet med direktiv 98/79/EG fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Detta gäller inte ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG. Ett sådant intyg ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024. Även ett intyg som ett anmält organ har utfärdat efter den 25 maj 2017 i enlighet med direktiv 98/79/EG ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024. Övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen motsvaras av punkterna 5 och 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Enligt artikel 1 a i förordning (EU) 2022/112 ska övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen ändras så att giltighetstiden för dessa intyg förlängs med ett år till den 27 maj 2025. En följdändring bör därför göras i punkterna 5 och 6 i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

## 6 Ändrade övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser

**Utkastets förslag:** En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna som föreslås i avsnitt 5 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

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 2022 i enlighet med den lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt IVDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 26 maj 2025 för produkter i klass D,
- den 26 maj 2026 för produkter i klass C,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass B.
- den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En produkt med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen och en produkt för vilken medverkan av ett anmält inte krävs enligt den upphävda lagen får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

För dessa produkter ska kraven i IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

**Utkastets bedömning:** Tillsyn över ett anmält organ som utfärdat ett intyg som behandlas i avsnitt 5 bör fortsätta i enlighet med lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

### **Skälen för utkastets förslag och bedömning**

#### *Övergångsbestämmelsen i artikel 110.3 i IVDR-förordningen*

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 110.3 i IVDR-förordningen får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 (jfr avsnitt 5) endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då IVDR-förordningen börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i det direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Kraven i IVDR-förordningen med avseende på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas och ersätta de motsvarande kraven i det direktivet.

Enligt artikel 1 b i förordning (EU) 2022/112 ska artikel 110.3 ändras på så sätt att produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Vidare ska en produkt, för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 98/79/EG inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med det direktivet och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt IVDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 26 maj 2025 för produkter i klass D,
- den 26 maj 2026 för produkter i klass C,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass B,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Enligt den nya lydelsen av artikel 110.3 är det en förutsättning för att produkterna ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges ovan, att de, från och med den dag då IVDR-förordningen börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv



98/79/EG, och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produkternas konstruktion eller avsedda ändamål.

Produkter för in vitro-diagnostik delas in i klasserna A, B, C och D på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. Klassificeringen utförs i enlighet med bilaga VIII till IVDR-förordningen. Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta. Exempel på produkter i klass A är provbehållare och vissa buffertlösningar och allmänna odlingsmedier. Exempel på produkter i klass B är graviditets- och fertilitetstester och produkter för att upptäcka bakterier i urinen. I klass C finns bland annat produkter för blodgruppsbestämning. Klass D omfattar bland annat produkter för att upptäcka överförbara smittämne i blod, vävnader eller organ.

I artikel 112 i IVDR-förordningen finns bestämmelser om upphävande av direktiv 98/79/EG. Av artikel 112 andra stycket följer att direktivet, vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 i IVDR-förordningen, ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna. Enligt artikel 1.2 i förordning (EU) 2022/112 ändras lydelsen i artikel 112 andra stycket så att direktiv 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas till och med den 26 maj 2028 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3 och 110.4.

#### *Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.3*

Innehållet i artikel 110.3 i IVDR-förordningen har tagits in i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 332 f.).

Direktiv 98/79/EG är genomfört i svensk rätt genom den numera upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det innebär att i de fall direktiv 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas så bör svensk rätt anpassas genom att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i motsvarande omfattning.

Den nya lydelsen av artikel 110.3 i IVDR-förordningen leder till att punkt 8 ska ändras. Av den nya bestämmelsen bör det framgå att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna i avsnitt 5 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

I den övergångsbestämmelsen bör även en reglering införas om den stegvisa senareläggningen av kravet på en bedömning av överensstämmelse av ett anmält organ som införs i artikel 110.3 i IVDR-förordningen.

Det bör av övergångsbestämmelsen vidare framgå att en produkt som omfattas av övergångsbestämmelsen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

### *Vissa krav i IVDR-förordningen ska dock tillämpas*

Av den nya lydelsen i artikel 110.3 fjärde stycket i IVDR-förordningen framgår det att kraven i IVDR-förordningen avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska tillämpas på de produkter som avses i artikel 110.3 i stället för de motsvarande kraven i direktiv 98/79/EG.

En liknande bestämmelse finns i den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3. Den delen av bestämmelsen infördes i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Av övergångsbestämmelsen ska det även fortsättningsvis framgå att kraven i IVDR-förordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska 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 om medicintekniska produkter. Denna övergångsbestämmelse ska avse samtliga produkter som omfattas av punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

### *Anmälda organs övervakning*

Enligt den nya lydelsen av artikel 110.3 femte stycket ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i den nya artikel 110.2 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdat intyg. En liknande bestämmelse finns i den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3. Den ursprungliga lydelsen av artikeln är anpassad till svensk rätt genom punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Enligt den punkten ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 (se avsnitt 5) fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Några ytterligare anpassningar av svensk rätt med anledning av den nya lydelsen i artikel 110.3 femte stycket behövs därför inte.

### *Tillsyn över anmälda organ*

Övergångsbestämmelserna leder även till frågan om tillsyn över de anmälda organ som ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning för de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Samma fråga uppstod när det gällde den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3.

Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiv 98/79/EG. I de fall organ för bedömning av överensstämmelse har valt att återropa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Detta är också ett krav enligt artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Swedacs tillsyn följer av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk

kontroll. Denna tillsyn ska fortsätta att utövas under övergångstiden. 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 förordning om medicintekniska produkter att bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla. Någon övergångsbestämmelse i lagen om ackreditering och teknisk kontroll bedöms inte behövas. I de fall ackrediteringen upphör behöver de anmälda organen återkalla utställda certifieringsintyg, vilket gör att det då inte längre finns behov av någon tillsyn av Swedac. Det kan uppstå fall där ett anmält organ har ackrediterats av Swedac och återoppar ackrediteringsintyg från den myndigheten samtidigt som företaget är utsett till anmält organ av Läkemedelsverket enligt bestämmelser i IVDR-förordningen. I ett sådant fall kommer tillsynen att utövas av både Swedac och Läkemedelsverket.

## 7 Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

**Utkastets förslag:** 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 i stället för till och med den 27 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller för vilken medverkan av ett anmält inte krävs enligt den upphävda lagen får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

- den 26 maj 2026 för de produkter med ett intyg som är giltigt i enlighet med avsnitt 5 eller avsnitt 6 vad gäller produkter i klass D,
- den 26 maj 2027 för de produkter med ett intyg som är giltigt i enlighet med avsnitt 6 vad gäller produkter i klass C,
- den 26 maj 2028 för de produkter med ett intyg som är giltigt i enlighet med avsnitt 6 vad gäller produkter i klass A och B.

Den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska gälla för dessa produkter.

### Skälen för utkastets förslag

*Övergångsbestämmelsen i artikel 110.4 i IVDR-förordningen*

Enligt den nya lydelsen i artikel 110.4 första stycket i IVDR-förordningen får produkter som före den 26 maj 2022 lagligen har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG fortsätta att tillhandahållas

på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025. Samma reglering finns i den ursprungliga lydelsen av artikel 110.4 men då med lydelsen att produkterna får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025.

För att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpps ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i IVDR-förordningen ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden, inklusive att levereras till slutanvändarna, eller för att tas i bruk, anpassas de slutdatum för försäljning som föreskrivs i förordningen.

När det gäller produkter som lagligen har släppts ut från och med den 26 maj 2022 införs det därför ändringar. Dessa ändringar följer den senareläggning av kraven på intyg från anmälda organ som införs genom den nya lydelsen av artikel 110.3. Enligt den nya lydelsen av artikel 110.4 får produkter som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 i enlighet med artikel 110.3 fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

- den 26 maj 2026 för produkter som avses i artikel 110.3 andra stycket eller för produkter i klass D under de förutsättningar som anges i artikel 110.3 tredje stycket a,

- den 26 maj 2027 för produkter i klass C under de förutsättningar som anges i artikel 110.3 tredje stycket b,

- den 26 maj 2028 för produkter i klass A och B under de förutsättningar som anges i artikel 110.3 tredje stycket c och d,

Därutöver ändras lydelsen i artikel 112 andra stycket. Av den nya lydelsen framgår att för de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas till och med den 26 maj 2028 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av den punkten. Enligt den tidigare lydelsen avsågs endast tiden till och med den 27 maj 2025.

#### *Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.4*

Innehållet i artikel 110.4 i IVDR-förordningen togs in i punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (prop. 2020/21:172 s 334 f.). Den bestämmelsen ska fortsätta att gälla dock med ändring av slutdatumet från den 27 maj 2025 till den 26 maj 2025. Av den bestämmelsen ska det således framgå att 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.

Bestämmelserna i punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna bör vidare ändras till följd av den ändrade lydelsen av artikel 110.4. För de produkter som lagligen släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 ska det stegvisa införandet av krav på intyg i artikel 103 införas. Genom denna ändring anpassas svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.4 andra stycket.

Med beaktande av den nya lydelsen av artikel 112 andra stycket ska det även fortsättningsvis anges i punkt 11 att den upphävda lagen om medicintekniska produkter gäller för de produkter som omfattas av övergångsbestämmelsen i punkt 11.

## 8 Egentillverkade produkter

**Utkastets förslag:** En övergångsbestämmelse ska införas i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter som anger att lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla till den 26 maj 2024 när det gäller sådana produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen (s.k. egentillverkade produkter).

**Skälen för utkastets förslag:** Produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, s.k. egentillverkade produkter, omfattas inte av samma krav som övriga medicintekniska produkter. Av artikel 5.5 i IVDR-förordningen framgår att de relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till IVDR-förordningen ska gälla dessa produkter, men att övriga bestämmelser i IVDR-förordningen inte ska tillämpas. Som exempel kan nämnas att dessa produkter inte behöver CE-märkas.

I skäl 9 i förordning (EU) 2022/112 anges att, med beaktande av de resurser som hälso- och sjukvårdsinstitutioner behöver i kampen mot covid-19-pandemin, dessa institutioner bör ges ytterligare tid för att förbereda sig för de särskilda kraven i IVDR-förordningen när det gäller tillverkning och användning av egentillverkade produkter. Villkoren i artikel 5.5 i IVDR-förordningen skulle börja tillämpas den 26 maj 2022 men senareläggs enligt artikel 1.3 i förordning (EU) 2022/112. Genom artikel 1.3 i den förordningen ändras lydelsen av artikel 113.3. Enligt den nya lydelsen av artikel 113.3 införs det två led av vilka det framgår att artikel 5.5 b, c och e-i i IVDR-förordningen ska tillämpas från och med den 26 maj 2024 (artikel 113.3 i) och artikel 5.5 d från och med den 26 maj 2028 (artikel 113.3 j). Ändringen innebär att egentillverkade produkter ska från och med den 26 maj 2022 uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I i IVDR-förordningen och villkoret i artikel 5.5 a om att produkterna inte får överföras till någon annan juridisk enhet. Dessutom får medlemsstaterna redan från och med den 26 maj 2022 begränsa tillverkning och användning av specifika produkttyper och kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lämnar över ytterligare relevant information utöver den som anges i förordningen till den behöriga myndigheten, se artikel 5.5 andra stycket i IVDR-förordningen.

Bestämmelser om egentillverkade produkter när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras för närvarande i svensk rätt genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Dessa föreskrifter är meddelade med stöd av 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Lagen från 1993 upphävdes den 15 juli 2021 men gäller för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022 enligt punkt 2 och 3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. De undantag som anges i punkt

3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna är inte aktuella när det gäller egentillverkade produkter.

För att anpassa svensk rätt till den av Europaparlamentet och rådet nu beslutade övergångsperioden bör en övergångsbestämmelse införas till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter med innebörden att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla fram till och med den 26 maj 2024 när det gäller sådana produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Med stöd av en sådan övergångsbestämmelse kan regeringen och myndigheter fram till och med den 26 maj 2024 fortsätta att meddela föreskrifter om krav på egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt den upphävda lagen om medicinteknisk produkter.

Som framgår ovan ska artikel 5.5 d i IVDR-förordningen börja tillämpas från och med den 26 maj 2028 (artikel 113.3 j). Villkoret i artikel 5.5 d innebär att en hälso- och sjukvårdsinstitution som tillverkar en egentillverkad produkt ska motivera i sin dokumentation att det inte finns en likvärdig produkt på marknaden. Detta villkor är emellertid nytt och ett liknande krav finns inte i svensk rätt. En sådan reglering kommer inte heller införas i svensk rätt eftersom villkoret ska införas först den 26 maj 2028 enligt IVDR-förordningen. Övergångsbestämmelsen till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter behöver inte gälla fram till den 26 maj 2028 utan det räcker att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta gälla till och med den 26 maj 2024.

Den 26 maj 2022 införs ett bemyndigande i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Enligt bemyndigandet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om egentillverkade produkter enligt IVDR-förordningen och skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter (7 kap. 3 § i lydelsen enligt SFS 2021:602). Denna bestämmelse ska vara kvar och gör det därmed möjligt att meddela föreskrifter med anledning av artikel 5.5 andra stycket i IVDR-förordningen. Därmed kan bl.a. föreskrifter meddelas om att begränsa tillverkning och användning av specifika produkttyper och om skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om egentillverkade produkter.

## 9 Produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen

**Utkastets förslag:** Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska inte omfatta produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen förrän efter det att den lagen har anpassats till IVDR-förordningen.

**Skälen för utkastets förslag:** Bestämmelserna i MDR-förordningen ska även omfatta de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till den EU-förordningen. Detta gäller under förutsättning att produkterna enligt tillverkaren inte är avsedda för medicinskt ändamål, utan för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål. Bland de produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen finns kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fett-sugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Vissa av dessa produkter används vid kirurgiska behandlingar, exempelvis bröstförstoring och fett-sugning. Andra produkter injiceras, exempelvis s.k. filler som är ett utfyllande ämne som sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur.

Av artikel 1.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas på dessa produkter sex månader efter det att kommissionen beslutat genomförandeakter om gemensamma specifikationer när det bl.a. gäller krav på säkerhet och prestanda och teknisk dokumentation. Några sådana genomförandeakter har ännu inte beslutats.

I propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172) bedömde regeringen det som troligast att MDR-förordningens bestämmelser skulle börja omfatta dessa produkter innan IVDR-förordningen börjar tillämpas den 26 maj 2022. Regeringen lämnade därför ett lagförslag utifrån denna utgångspunkt. I propositionen anförde regeringen att om så inte blir fallet så får regeringen återkomma i ett separat lagstiftningsarbete med ändringar av lagförslagen.

I svensk lagstiftning infördes således en bestämmelse i 1 kap 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter som angav att även de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen omfattas av begreppet ”produkt” i lagen, jfr lydelsen enligt SFS 2021:601. Det lagförslaget ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Det har nu visat sig att IVDR-förordningen kommer att börja tillämpas innan MDR-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas på de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen. Det leder till att 1 kap. 2 § i lydelsen enligt SFS 2021:601 bör utgå. Vidare bör 1 kap. 2 § i lydelsen enligt SFS 2021:602 ändras så att den endast avser produkter enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen och inte produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen. Bestämmelser som innebär att de senare produkterna ska omfattas av begreppet produkt i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska regleras separat och träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

## 10 Ikraftträdandebestämmelser

**Utkastets förslag:** Ändringarna av övergångsbestämmelserna i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska träda i kraft den 26 maj 2022.

Ändringen i samma lag som innebär att den även ska omfatta de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

**Skälen för utkastets förslag:** Förordning (EU) 2022/112 offentliggjordes den 28 januari 2022 i Europeiska unionens officiella tidning. Samma dag trädde förordningen i kraft, jämför artikel 2 i den förordningen. EU-förordningen innebär ändringar i IVDR-förordningen. Enligt artikel 113.2 i IVDR-förordningen ska den förordningen börja tillämpas den 26 maj 2022. Ändringarna i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter bör därför träda i kraft den 26 maj 2022.

Ikraftträdandetidpunkten av de ändringar i lagen som innebär att begreppet produkt i lagen även ska omfatta de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen är beroende av när kommissionen beslutar om en genomförandeakt om de produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen, se artikel 1.2 och 9 i MDR-förordningen. Produkterna i bilaga XVI till MDR-förordningen ska enligt dessa artiklar omfattas av den förordningens bestämmelser sex månader efter det att kommissionen har beslutat om nämnda genomförandeakt. En sådan genomförandeakt har ännu inte beslutats. Därför bör ändringarna i lagen träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

## 11 Konsekvenser

Ändringarna i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter är en följd av ändringarna i IVDR-förordningen. Övriga ändringar i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter är en lagteknisk följd av att IVDR-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas innan MDR-förordningens bestämmelser ska börja omfatta de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen.

I Sverige finns inget anmält organ för direktiv 98/79/EG eller IVDR-förordningen. Därmed berörs inga svenska anmälda organ av övergångsbestämmelserna.

Ändringarna i svensk lagstiftning bedöms inte innebära några budgetära konsekvenser.

Ändringarna i övergångsbestämmelserna bedöms inte påverka den ekonomiska jämställdheten.



## 12 Författningskommentar

### 12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Lagen innebär att ändringen i 1 kap 2 § ska utgå. Bestämmelsen i lydelsen enligt SFS 2021:601, som skulle träda i kraft den dag som regeringen bestämmer, har inte trätt ikraft. Den ska i stället utgå innan lagen i lydelsen enligt SFS 2021:602 träder i kraft den 26 maj 2022. En ändring i den bestämmelsen införs genom lagförslaget i avsnitt 2.2, se författningskommentaren i avsnitt 12.2.

### 12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

#### **1 kap. 2 §**

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen.

I *andra stycket* görs en ändring som innebär att hänvisningen till de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen tas bort. Ändringen är en följd av att dessa produkter inte kommer att omfattas av MDR-förordningen förrän vid ett senare datum. De produkter som avses är sådana som enligt en tillverkare endast är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål och produkterna har tagits med i bilagan eftersom de liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Se även kommentaren i avsnitt 12.4.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

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

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

#### **Punkt 4**

Övergångsbestämmelsen anger när den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätt att gälla.

*Punkten c* är ny. Punkten är en anpassning av svensk rätt till de två nya leden i artikel 113.3 i och j som införs genom artikel 1.3 i förordning (EU) 2022/112.

Övergångsbestämmelsen innebär att den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2024 för sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, s.k. egentillverkade produkter. Den upphävda lagen ska dock gälla som längst till den 26 maj 2024 för dessa produkter.

Ändringarna i *punkt a* och *b* är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

### **Punkt 5 och 6**

Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.2 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.2 och 113.3 i IVDR-förordningen.

Bestämmelsen i *punkt 5* avser intyg som utfärdats före den 25 maj 2017. Ändringen innebär att ett intyg om det förfarande för EG-verifikation som fastställs i enligt bilaga VI till direktiv 98/79/EG blir ogiltigt senast den 27 maj 2025, i stället för den 27 maj 2024.

Bestämmelsen i *punkt 6* avser de intyg som utfärdats från och med den 25 maj 2017. Ändringen innebär att ett sådant intyg för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2025, i stället för den 27 maj 2024.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

### **Punkt 8**

Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.3, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen.

Enligt *första stycket* får en produkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett sådant intyg om produktens överensstämmelse som anges i punkt 5 eller 6. Genom ändringen förlängs den tid som en sådan produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk fram till och den 26 maj 2025. Regleringen av de krav på övervakning av produkter som släpptes ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter som anges i punktens andra mening flyttas till punktens fjärde stycke.

I *andra stycket*, som är nytt, införs en bestämmelse som innebär att IVDR-förordningens krav på att en produkt ska genomgå en bedömning av överensstämmelse av ett anmält organ senareläggs och införs stegvis utifrån de klasser som produkterna är indelade i. De klasser som produkter för in vitro-diagnostik delas in i är klasserna A, B, C och D och produkterna klassificeras på grundval av de avsedda ändamålen och de inneboende riskerna med dem (se artikel 47 i IVDR-förordningen). Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta.

Bestämmelsen i andra stycket omfattar de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter inte kräver medverkan av ett anmält organ men för vilka ett sådant krav införs genom IVDR-förordningens bestämmelser. Därutöver ska det för dessa

produkter ha upprättats en försäkran om överensstämmelse före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen.

Av *tredje stycket*, som är nytt, framgår det att de produkter som avses i första och andra styckena, dvs. produkter med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller produkter för vilka medverkan av ett anmält inte krävs enligt den upphävda lagen, endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

*Fjärde stycket*, som är nytt, innebär att för de produkter som avses i första och andra styckena ska kraven i IVDR-förordningen och i denna lag 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 tidigare angavs i punkt 8 andra meningen i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

### **Punkt 11**

Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i IVDR-förordningen. I punkten anges under vilka förutsättningar en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.

Ändringarna i *första stycket* motsvarar vad som anges i nuvarande punkt a men med den ändring produkterna får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Enligt *andra stycket* får produkter enligt punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna tillhandahållas eller tas i bruk beroende på produkternas riskklasser. Punkt 8 reglerar när produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk medan punkt 11 reglerar när en produkt får fortsätta att tillhandahållas eller tas i bruk.

De produkter som avses i punkt 8 är sådana med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter (jfr punkt 5 och 6) och de produkter för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävs enligt den upphävda lagen.

Frågan om klassificering av produkter behandlas i författningskommentaren till punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna och i avsnitt 6.

Bestämmelserna i det tidigare andra stycket placeras i ett nytt *tredje stycke*.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Lagen ska träda i kraft den 26 maj 2022.

Övervägandena finns i avsnitt 10.

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

### 1 kap. 2 §

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen.

Ändringen i *andra stycket* innebär att det görs ett tillägg om att produkter som avses i bilaga XVI till MDR-förordningen ska omfattas av begreppet produkter i lagen. Dessa produkter är vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål och grupperna har tagits med i bilagan eftersom de liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Några exempel på de produkter som är upptagna i bilagan och som kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinsar för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering.

Att begreppet produkter i lagen även skulle omfatta de produkter som avses i bilaga XVI till MDR-förordningen infördes i lagen genom 1 kap. 2 § lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, se propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 113 f. och 407 f.). Den bestämmelsen utgår, se avsnitt 10 och författningskommentaren i avsnitt 12.1.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

### **Ikraftträdande**

Ikraftträdandebestämmelsen anger att lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Ikraftträdandetidpunkten är beroende av när kommissionen beslutar om en genomförandeakt om de produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen, se artikel 1.2 och 9 i MDR-förordningen. Produkterna i bilaga XVI till MDR-förordningen ska omfattas av den förordningens bestämmelser sex månader efter det att kommissionen har beslutat om nämnda genomförandeakt. En sådan genomförandeakt har ännu inte beslutats.

Övervägandena finns i avsnitt 10.