

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



SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2016

ISBN 978-91-38-24530-9
ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	3
2	Författningsförslag.....	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.....	10
3	Ärendet	11
4	Förordning om medicintekniska produkter och förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.....	13
5	Gällande rätt.....	17
5.1	Lagen om medicintekniska produkter	17
5.2	Lagen om ackreditering och teknisk kontroll.....	20
5.3	Offentlighets- och sekretesslagen.....	22
6	Anpassningar i anledning av EU-förordningarna	25
6.1	Allmänna utgångspunkter	25
6.2	Ny myndighet som utser och anmäler organ för bedömning av överensstämmelse.....	26
6.3	Uppgiftsskyldighet för anmälda organ.....	33
6.4	Språkr krav	35

6.5	Tillsyn.....	36
6.6	Avgifter	39
6.7	Överklagande.....	42
6.8	Sekretess och tystnadsplikt.....	44
6.8.1	Sekretess för den ansvariga myndigheten.....	44
6.8.2	Tystnadsplikt för de anmälda organen.....	46
6.9	Samarbete på EU-nivå.....	47
7	Ikraftträdande	51
8	Konsekvenser	57
9	Författningskommentar	65
9.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	65
9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:791) om akkreditering och teknisk kontroll.....	69

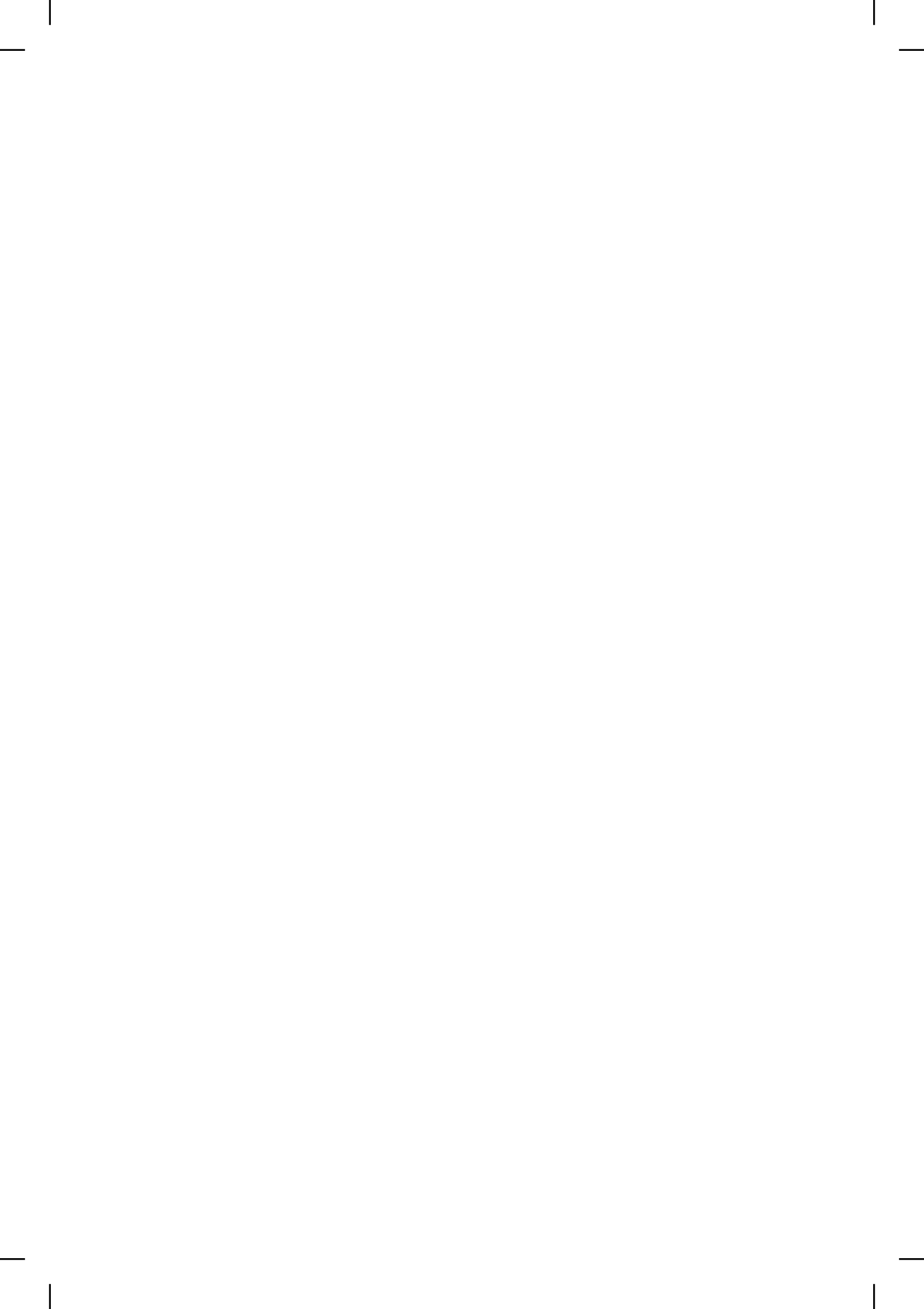
1 Promemorians huvudsakliga innehåll

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

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

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

Förslagen föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer.



2 Författningsförslag

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

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

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

¹ Senaste lydelse (2011:805).

Myndighet med ansvar för anmälda organ

9 a §

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

Myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xx/201x om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xx/201x om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Ansökan om att utses till anmält organ

9 b §

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

10 §²

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

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

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

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

15 §

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

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

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

Anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndigheten som avses i 9 a § första stycket. Avgifterna

² Senaste lydelse (2011:805).

ska täcka kostnaderna för de avgifter som myndigheten ska fullgöra enligt 9 a § andra stycket.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

16 §³

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

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

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

Tystnadsplikten enligt första och andra stycket omfattar inte sådan information som

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

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

1. Denna lag träder ikraft den dag som regeringen bestämmer.
2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den xx xx 2020 utses och anmäls

³ Senaste lydelse (2009:457).

enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a §

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

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

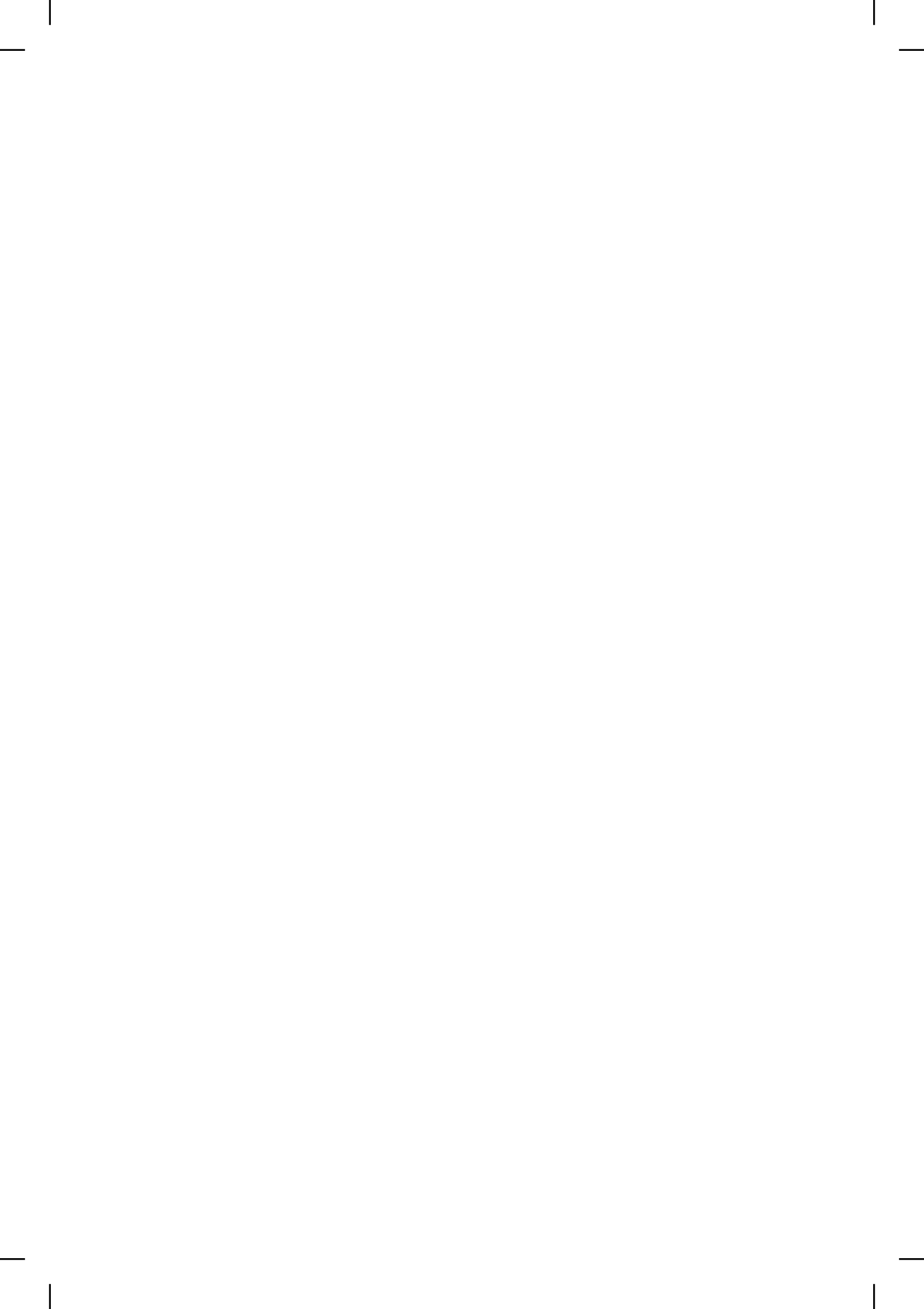
-
1. Denna lag träder ikraft den dag som regeringen bestämmer.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den xx xx 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.
 3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som före den xx xx 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

3 Ärendet

Europeiska kommissionen presenterade under hösten 2012 förslag till två nya EU-förordningar på det medicintekniska området; Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (KOM 2012 541 final) och Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om in vitro diagnostiska produkter (KOM 2012 542 final). En politisk överenskommelse mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen nåddes i september 2016. Förslagen beräknas bli publicerade i Europeiska unionens officiella tidning, EUT, under första kvartalet 2017. I det följande hänvisas till de engelska förkortningarna av respektive förordning, dvs. MDR (Medical Devices Regulation) och IVDR (In Vitro Diagnostic Regulations).

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

Till följd av EU-förordningarnas bestämmelser om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ har det bedömts lämpligt att flytta över ansvaret till en annan ansvarig myndighet än den som i dag ansvarar, dvs. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac). Denna promemoria innehåller förslag och bedömningar för att överföra ansvaret till en annan ansvarig myndighet. Promemorian innehåller också anpassningar av svensk rätt till EU-förordningarna i de delar som ska börja tillämpas sex månader efter ikraftträdandet.



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

Nya EU-förordningar

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

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

Kommissionen har även antagit en genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Genomförandeförordningen innehåller bestämmelser för att fastställa hur de viktigaste kraven för att utse anmälda organ i enlighet med dessa direktiv ska tolkas. I

artikel 1 e) och f) i genomförandeförordningen definieras vad som avses med utseende myndighet och behörig myndighet. Med utseende myndighet avses myndighet som av en medlemsstat fått i uppdrag att bedöma, utse, anmäla och övervaka anmälda organ i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG. Med behörig myndighet avses myndighet med ansvar för marknads-kontroll och/eller utredning av rapporterade olyckor och tillbud med produkterna. Genomförandeförordningen kommer att upphävas samtidigt som EG-direktiven.

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

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

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

Nya krav på nationella myndigheter och anmälda organ

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

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

I EU-förordningarna ställs också nya krav på tillverkarna och importörerna av medicintekniska produkter. För att produkterna ska kunna spåras måste tillverkare enligt förordningarna förse sina produkter med en unik produktidentifiering (UDI), registrera sig själva och de produkter som de säljer inom EU i en central europeisk databas samt kunna uppge vem som har levererat en produkt till dem och vem de har levererat den till. Tillverkare blir också skyldiga att använda en ny EU-portal för att rapportera allvarliga tillbud. I tillverkarens organisation bör det även finnas en person med särskild kompetens som är ansvarig för att

bestämmelserna följs. Det blir möjligt med rekonditionering av vissa engångsprodukter, förutsatt att de uppfyller tillämpliga krav för nya produkter.

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

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

MDR och IVDR träder i kraft 20 dagar efter att de har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. När det gäller MDR börjar flertalet av bestämmelserna att tillämpas tre år efter ikraftträdandet. På motsvarande sätt gäller för IVDR att flertalet av bestämmelserna börjar tillämpas fem år efter ikraftträdandet. För båda förordningarna gäller att för avsnitten i respektive förordning som handlar om bedömning och utseende av anmälda organ, ska reglerna istället börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet. Bestämmelserna om samarbete mellan medlemsstaterna och visst informationsutbyte ska börja tillämpas 12 månader efter ikraftträdandet av förordningarna.

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

5 Gällande rätt

5.1 Lagen om medicintekniska produkter

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

Allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter

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

Med medicinteknisk produkt avses enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor 1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, 2. påvisa övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, 3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller 4. kontrollera befruktning. Om produkten uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt.

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

Bemyndiganden och Läkemedelsverkets föreskrifter

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

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

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

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

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

Tillsyn

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

Avgifter, tystnadsplikt och överklagande

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

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

I 19 § lagen om medicintekniska produkter finns bestämmelser om att beslut enligt lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvalt-

ningsdomstol. Prövningstillstånd krävs enligt samma bestämmelse vid överklagande till kammarrätten.

5.2 Lagen om ackreditering och teknisk kontroll

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

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

Swedac utser och anmäler organ för bedömning av överensstämmelse

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

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

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

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

Tillsyn, avgifter och överklagande

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

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

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

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

Bestämmelser om överklagande finns i 34 § lagen om ackreditering om teknisk kontroll, enligt vilken bestämmelse beslut bl.a.

enligt 8 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövnings-tillstånd krävs enligt samma bestämmelse vid överklagande till kammarrätten.

5.3 Offentlighets- och sekretesslagen

Enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller sekretess i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt 1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och 2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) framgår att sekretess gäller i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen, med avseende på sådan verksamhet som regleras i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen för uppgifter enligt punkterna 1 och 2 i sistnämnda bestämmelse.

Av punkt 12 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen framgår att utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll eller enligt motsvarande föreskrifter omfattas av sekretess enligt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen. Sekretess enligt 9 § första stycket 1 gäller dock inte för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön, eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.

Enligt punkt 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen omfattas tillsyn enligt lagen (1993:584) om medintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre bestämmelser av sekretess enligt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen. Sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller dock inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset

av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.



6 Anpassningar i anledning av EU-förordningarna

6.1 Allmänna utgångspunkter

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 20XX/XX om medicintekniska produkter (MDR) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 20XX/XX om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDR) kommer sannolikt att publiceras i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) under första kvartalet 2017. De flesta av EU-förordningarnas bestämmelser ska börja tillämpas tre år efter att de publicerats i EUT eller i fråga om uppgiftsskyldigheter för anmälda organ tre år och 18 månader efter publicering i EUT. Vissa bestämmelser om anmälda organ, ansvariga myndigheter och språkkrav i EU-förordningarna ska dock börja tillämpas tidigare. Det är främst dessa bestämmelser som behandlas i denna promemoria, som en del 1 i översynen. I samband med att övriga bestämmelser i EU-förordningarna träder i kraft och ska börja tillämpas kommer det att krävas en större översyn som kommer att behandlas senare som del 2.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) utser och anmäler i dag organ för bedömning av överensstämmelse. Swedac:s bedömning av om ett organ uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser sker genom ackreditering om inget annat föreskrivs. Med ackreditering avses en kompetensbedömning av organet i fråga, t.ex. vad gäller dess kompetens om regelverket om medicinteknik. Allmänna bestämmelser om ackreditering finns i förordning (EG) 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Enligt de nya EU-förordningarna är det inte längre möjligt att utse anmälda organ genom ackreditering på alla områden. Däremot

är det enligt MDR och IVDR möjligt för organ som ansöker om att bli utsedda, att till ansökan bifoga ett intyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan, till stöd för att organet uppfyller vissa i förordningen angivna organisatoriska och allmänna krav.

I denna promemoria föreslås att den uppgift som Swedac i dag har, att utse och anmäla organ, överförs till den myndighet som regeringen bestämmer. I dagsläget bedöms Läkemedelsverket som mest lämpad för uppgiften. Det är i huvudsak förslaget om byte av myndighet med ansvar för att utse och anmäla organ som kräver författningsändringar. I övrigt bedöms merparten av bestämmelserna i EU-förordningarna inte kräva några författningsändringar eftersom de kommer att bli direkt tillämpliga.

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

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

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

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

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

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

Regeringen bör anmäla den ansvariga myndigheten till kommissionen.

Skälen för förslaget och bedömningen

Anmälda organ i dag

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

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

I Sverige finns för närvarande två anmälda organ för bedömning av medicintekniska produkter; SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB och Intertek Semko AB.

Ansvarig myndighet för anmälda organ

Kraven på ansvariga myndigheter och anmälda organ regleras mer i detalj i kapitel 4 i EU-förordningarna. Av artikel 28 MDR framgår att myndigheten ska vara ansvarig för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underentreprenörer och dotterbolag till dessa. Av samma artikel framgår att en medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse enligt förordningen, ska utse *en myndighet* som har det ansvaret.

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

Det föreslås därför att Swedac inte längre ska ha ansvaret som ansvarig myndighet. Eftersom Läkemedelsverket är den myndighet som i dag ansvarar för tillsynen av medicintekniska produkter och i

övrigt har stor expertis på området förefaller det i dagsläget som en naturlig lösning att låta Läkemedelsverket ta över uppgiften. Mot bakgrund av ovan bedöms Läkemedelsverket som lämplig ansvarig myndighet vad gäller den nya regleringen i EU-förordningarna.

Behöver utpekandet av ansvarig myndighet regleras i lag?

För att avgöra vilka författningsändringar som krävs för överföring av ansvaret behöver man utgå från vilka uppgifter den ansvariga myndigheten har enligt MDR och IVDR, och vilka konsekvenser de för med sig för enskilda rättssubjekt. För det fall det blir fråga om myndighetsutövning krävs stöd i lag.

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

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

beslut av det högsta statsorganet (prop. 1971:30 Förslag till lag om allmänna förvaltningsdomstolar m.m. s. 285 och s. 331).

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

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

Teknisk kontroll som de anmälda organen utövar har däremot inte ansetts utgöra myndighetsutövning (se prop. 1991/92:170 bil. 11 s. 40).

En följd av den nya regleringen i 9 a § är också att 7 § lagen om medicintekniska produkter behöver ändras. Det bör dock noteras att enligt artikel 41 MDR och artikel 39 IVDR kommer det i samband med den större översynen att framgå att tvister mellan tillverkare och det anmälda organet som rör tillämpningen av klassificeringskriterier ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag. Det får då övervägas vilka ändringar som kan bli aktuella.

I 9 a § andra stycket lagen om medicintekniska produkter föreslås en upplysningsbestämmelse som anger att den ansvariga myndigheten ska fullgöra de uppgifter som en ansvarig myndighet har i enlighet med MDR respektive IVDR. Kraven på ansvariga myndigheter regleras i kap.4 i respektive förordning. Det kan ifrågasättas om upplysningsbestämmelsen behövs, eftersom EU-förordningarna kommer att gälla direkt som lag. Med hänsyn till att de föreslagna bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll kommer att hänvisa till 9 a § bedöms det dock lämpligt att ange i 9 a § var uppgifterna som den ansvariga myndigheten har

regleras. Även den nya bestämmelsen i 15 § lagen om medicintekniska produkter hänvisar till den ansvariga myndighetens uppgifter enligt 9 a § andra stycket.

Swedac ansvarar för utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med nuvarande EU-direktiv samt för att anmäla organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna. Detta framgår av bestämmelserna i 7–9 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelserna behöver finnas kvar i sin helhet, eftersom Swedac utser och anmäler organ för överensstämmelser på en rad områden som inte avser det medicintekniska området. Däremot behöver det införas en upplysningsbestämmelse som tydliggör att Swedac inte längre ska utföra uppgifter enligt 7–9 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll för organ som utför bedömning av överensstämmelse av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro- diagnostik.

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

Vissa övergångsbestämmelser föreslås också i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll (se avsnitt 6 om ikraftträdande och övergångsbestämmelser). Vissa följdändringar krävs även i förordningen (1933:876) om medicintekniska produkter (se t.ex. 3 a §). Det bör också övervägas om förordningen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll behöver ändras. I samband med att förordningsändringarna utarbetas bör det även övervägas om övergångsbestämmelser behövs.

Krav på ansökan och möjlighet att använda ackreditering i viss del

Enligt artikel 31 i MDR och artikel 29 i IVDR ska ett organ som vill bli utsett till anmält organ lämna in en ansökan om utseende till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat. Ansökan ska ange för vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse och för vilka typer av produkter organet ansöker om utseende samt innehålla dokumentation som styrker att alla krav i bilaga VI är uppfyllda.

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

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

Kravet på en ansökan för de organ som önskar bli utsedda till anmälda organ och möjligheten att använda sig av ett ackrediteringsintyg i vissa delar föreslås framgå av en ny paragraf, 9 b § lagen om medicintekniska produkter.

Bedömning av ansökan i samråd med EU-kommissionen

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska enligt artikel 32 i MDR och artikel 30 i IVDR inom 30 dagar kontrollera att en ansökan om att utses till anmält organ är fullständig. Den nationella myndigheten ska gå igenom ansökan och utarbeta

en preliminär bedömningsrapport. Myndigheten ska sedan överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen som omedelbart ska översända den till den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 78 i MDR och artikel 76 i IVDR.

Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen utse en gemensam bedömningsgrupp som består av tre experter om inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter. En av experterna ska vara en företrädare för kommissionen och samordna den gemensamma bedömningsgruppens verksamhet. De andra två experterna ska komma från olika medlemsstater vilka ska vara andra medlemsstaterna än den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

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

Anmälan till kommissionen

Medlemsstaterna ska enligt artikel 76 i MDR och artikel 74 i IVDR utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

Som framgår av avsnitt 6 om ikraftträdande så kommer det under en övergångsperiod att finnas *en* ansvarig myndighet enligt regleringen i de nya EU-förordningarna och *en* ansvarig myndighet enligt nuvarande EU-direktiv.

Av Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (bilaga 1 R16) framgår också att medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar. Medlemsstaterna ska enligt artikel 28.7 i MDR och artikel 26.7 IVDR offentliggöra allmän information om sina bestämmelser för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om ändringar som har betydande inverkan på dessa uppgifter. I enlighet med vad som krävs enligt dessa artiklar, publiceras Sveriges författningar i svensk författningssamling (SFS) och föreskrifter i den ansvariga myndighetens författningssamling. Det kan även vara lämpligt med kompletterande allmän information på den ansvariga myndighetens hemsida.

Regeringen bör enligt artikel 76 i MDR och artikel 74 i IVDR anmäla Läkemedelsverket som ansvarig myndighet. Regeringen bör också informera kommissionen enligt nämnda EU-beslut.

6.3 Uppgiftsskyldighet för anmälda organ

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

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

Skälen för förslaget och bedömningen: De krav som gäller för anmälda organ framgår av bilaga VI till EU-förordningarna och kommer att bli direkt tillämpliga i svensk rätt. För att säkerställa en

enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilagan till respektive EU-förordning får Europeiska kommissionen också enligt artikel 29.2 MDR och artikel 27.2 IVDR anta genomförandeakter.

Fortsatt bemyndigande om uppgiftsskyldighet

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

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

I artikel 45.4 MDR och artikel 43.4 IVDR finns krav på att de anmälda organen ska lägga in motsvarande information som anges i EG-direktiven ovan vad beträffar intygen i det elektroniska systemet för anmälda organ som avses i artikel 45a MDR och 43a IVDR. De förstnämnda artiklarna börjar dock tillämpas först 18 månader efter den tillämpningsdag som gäller för förordningarna i dess helhet, dvs. tre respektive fem år och 18 månader efter ikraftträdande med reservation för att de elektroniska systemen fungerar fullt ut. Det följer av upphävandebestämmelserna i artikel 96 MDR att rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG fortfarande gäller fram till detta datum.

Under en övergångstid fram tills EU-förordningarna blir direkt tillämpliga i svensk rätt, behöver Läkemedelsverket ha fortsatt

bemyndigande att meddela föreskrifter om uppgiftskyldigheten avseende anmälda organ. En följd av den nya regleringen i 9 a § lagen om medicintekniska produkter är att 10 § lagen om medicintekniska produkter måste ändras med en hänvisning till den nya bestämmelsen, istället för till bestämmelserna i 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Förslaget är alltså en följdändring.

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

6.4 Språkrav

Bedömning: EU-förordningarnas språkrav föranleder inga förslag.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 32 b MDR och artikel 30 b IVDR ska alla handlingar som krävs enligt artiklarna 31 och 32 MDR respektive artiklarna 29 och 30 IVDR upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av den berörda medlemsstaten. Läkemedelsverket kan redan i dag meddela föreskrifter om språkrav, vilken myndigheten också har gjort i 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets bemyndigande i denna del framgår av 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 4 § första meningen förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Nämnda artiklar hör också till de bestämmelser i EU-förordningarna som ska träda i kraft sex månader efter förordningarnas ikraftträdande (se avsnitt 6).

Det blir en uppgift för Läkemedelsverket att se över sina föreskrifter.

6.5 Tillsyn

Förslag: Den myndighet som utses som ansvarig för anmälda organ ska också utöva tillsyn över de anmälda organen.

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

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

Skälen för förslaget och bedömningen: Av artikel 35 MDR och artikel 33 IVDR framgår att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ fortlöpande ska övervaka de anmälda organen för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VI. Enligt EU-förordningarna ska alltså den ansvariga myndigheten för anmälda organ också vara tillsynsmyndighet.

I tillsyns- och övervakningsuppgiften ingår enligt artiklarna 35.3 MDR och 33.3 IVDR att minst en gång om året bedöma om varje anmält organ under dess ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den ansvariga myndigheten (artikel 35.4 MDR och artikel 33.4 IVDR). Kommissionen får också meddela delegerade akter för att ändra frekvensen för fullständiga nya sådana bedömningar.

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

I de fall som företagen blivit ackrediterade av Swedac och valt att återopa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Detta är också ett

krav enligt artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Enligt denna artikel ska nationella ackrediteringsorgan utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för. I de fall där ett organ återoppar ett ackrediteringsintyg i den del som MDR och IVDR tillåter kommer alltså Swedac att utöva tillsyn över denna del. I praktiken kan det gå till så att myndigheterna besöker organen tillsammans vilket ofta sker i dag, men myndigheterna kan också välja att granska organen separat utifrån de kriterier som respektive myndighet ansvarar för.

Det kan konstateras att myndigheterna redan i dag samarbetar vid tillsynen av organen. Krav på sådant samarbete finns också i artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning 926/2013 (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Av denna bestämmelse framgår att om de utseende myndigheterna inte har ansvar för marknads kontroll och utredning av rapporterade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ska de se till att de behöriga myndigheterna i medlemsstaten deltar i alla uppgifter som åligger dem enligt denna förordning. De ska särskilt rådfråga medlemsstatens behöriga myndigheter innan de fattar beslut och uppmana dem att delta i alla typer av bedömningar. Enligt den information som inhämtats av myndigheterna fungerar samarbetet väl.

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

Om den ansvariga myndigheten för anmälda organ anser att det finns oklarheter eller frågor att ställa vad avser det ackrediteringsintyg som utfärdats av Swedac, bör myndigheten samråda med Swedac i denna del. Det framgår av artikel 31.2 i MDR och artikel 29.2 IVDR att den sökande på begäran ska göra den fullständiga dokumentationen tillgänglig för att visa överensstämmelse med kraven. Enligt artikel 28.5 MDR och artikel 26.5 IVDR ska den ansvariga myndigheten vid behov utbyta informa-

tion om ett anmält organ med andra tillsynsmyndigheter. Det är dock i slutändan den ansvariga myndigheten för anmälda organ som genom tillsynen ansvarar för att de anmälda organen uppfyller kraven som finns i MDR och IVDR.

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

Rapportering till kommissionen

Medlemsstaterna ska vidare minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning av anmälda organ och i tillämpliga fall dotterbolag och underentreprenörer (artikel 35.5 MDR och 33.5 IVDR). Sammanfattningen av rapporten ska också läggas in i ett elektroniskt system för anmälda organ och för intyg.

Eftersom det är den ansvariga myndigheten som utför tillsyn bedöms det lämpligt att också denna skickar in rapporten och sammanfattningen årligen. Detta bör framgå av den ansvariga myndighetens instruktion. Swedac kommer fortsatt att kunna utfärda ackrediteringsintyg avseende kvalitetsledning och utöva tillsyn över detta. Den ansvariga myndigheten som regeringen utser kommer därför att behöva begära in underlag från Swedac i den här delen.

Uppgifterna kan omfattas av sekretess för enskildas affärs- och driftförhållanden. Eftersom det kommer att framgå av EU-förordningarna att uppgifter ska lämnas ut och EU-förordningarna gäller som svensk lag bör det inte finnas något hinder för utlämnande av uppgifter enligt EU-förordningarna.

6.6 Avgifter

Förslag: Anmälda organ eller organ som ansöker om att utses till anmälda organ enligt de nya EU-förordningarna ska betala avgift till den ansvariga myndigheten.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

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

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

Skälen för förslagen och bedömningen

Nya kostnader för den ansvariga myndigheten

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

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

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

Av artikel 86a MDR och artikel 82a IVDR framgår att kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning

ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeaakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3 MDR och artikel 84.3 IVDR. Artiklarna ska dock inte börja tillämpas förrän tre respektive fem år efter publicering i EUT. Enligt rådande praxis vid tillämpningen av nuvarande regelverk har kommissionen burit liknande kostnader för medlemsstaterna. Det är dock oklart hur medlemsstaternas utgifter som hör samman med gemensam bedömning ska finansieras fram till dess att treårsperioden löpt ut.

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

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

Till dessa kostnader kommer utgifter för informationsmöten med bedömningsledare, workshops och samarbetsmöten. Den totala kostnaden för övriga aktiviteter enligt de nya EU-förordningarna beräknar Swedac till totalt 293 880 kronor.

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

Beslut om storlek på avgiften och disponering av avgifterna

Eftersom det är relativt få anmälda organ (i dag bara två i Sverige) torde avgiftsverksamheten inte bli så omfattande. Det är svårt att uppskatta om nya organ för bedömning av överensstämmelse

kommer att ansöka om att bli utsedda i Sverige, men risken för att avgiftsverksamheten ska bli omfattande bedöms vara begränsad.

Swedac beslutar i dag om storleken på avgiften efter att ha hört Ekonomistyrningsverket (ESV). Swedac kommer att fortsätta med det under övergångsperioden när EU-direktiven fortfarande får tillämpas och även i fråga om ackrediteringsintyg som får återopas enligt förslaget till ny 9 a § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Modellen där myndigheten både beslutar om avgiftens storlek och disponerar intäkterna verkar vara den mest tillämpliga i Sverige. Den kan enligt ESV bidra till incitament för myndigheten att regelbundet ompröva nivån på avgifterna eftersom avgiftsintäkterna direkt påverkar myndighetens möjligheter att bedriva verksamheten.⁴ Verksamheten kommer att styras direkt genom krav i EU-förordningar, vilket enligt ESV också är ett skäl för att myndigheten ska få besluta om storleken på avgifterna och disponera avgifterna. Kontroll av avgifterna kommer också att ske via EU-kommissionen (se nedan).

Huvudprincipen är dock att offentligrättsliga avgifter inte bör disponeras av myndigheten⁵. Regeringen beslutar också om storleken på avgifterna på andra områden som Läkemedelsverket ansvarar för, t.ex. läkemedel. Om myndigheten skulle få besluta om storleken på avgifterna i den här delen skulle det innebära ett avsteg från vad som gäller för andra områden på myndigheten. Att regeringen beslutar om storleken på avgiften kan också underlätta för myndigheten eftersom det ekonomiska resultatansvaret blir tydligare. Myndigheten har också möjlighet att regelbundet begära att regeringen omprövar avgifterna.

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

⁴ Regeringsuppdrag Delrapport Utvecklad finansiell styrning, Ekonomistyrningsverket 2009:13.

⁵ Prop. 1991/92:100, bilaga 1, s. 53, FiU20, rskr. 128.

Förslag till reglering

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

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

Anmälan till kommissionen

Av artikel 86 MDR och artikel 82 IVDR framgår vidare att om medlemsstaterna väljer att finansiera kostnaderna med avgifter så ska avgifterna fastställas på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. Medlemsstaterna ska också enligt samma artiklar underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska också finnas allmänt tillgänglig på begäran. Regeringen bör alltså anmäla avgiftsbestämmelserna till kommissionen när de antas och vid varje ändring av avgifterna i framtiden.

6.7 Överklagande

Förslag: Den ansvariga myndighetens beslut i fråga om organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ ska kunna överklagas.

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

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

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

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

I denna promemoria föreslås att organ för bedömning av överensstämmelse till ansökan ska kunna bifoga ett intyg som

utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan, till stöd för att organet uppfyller vissa i förordningen angivna organisatoriska och allmänna krav. Swedac beslutar i fråga om sådan ackreditering, och ackrediteringen beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg, enligt 5 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac:s beslut enligt 5 § kan enligt 34 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

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

6.8 Sekretess och tystnadsplikt

6.8.1 Sekretess för den ansvariga myndigheten

Bedömning: Sekretess bör gälla för viss information om organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker om att utses till anmält organ samt om anmälda organ.

Det bör införas en bestämmelse i offentlighets- och sekretessförordningen (bilagan) som möjliggör sekretess enligt förslaget.

Skälen för bedömningen: Offentlighetsprincipen, dvs. rätten att få ta del av allmänna handlingar, regleras i tryckfrihetsförordningen, TF, och får bara begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa i TF uppräknade intressen. En begränsning enligt TF ska göras i särskild lag eller i annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar. Den särskilda lagen i det allmännas verksamhet är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Yttrandefriheten, dvs. rätten att få yttra och föra fram åsikter utan censur,

begränsning eller någon typ av bestraffning, regleras i yttrandefrihetsgrundlagen, YGL. I artikel 1.8a i MDR och i artikel 1.6a i IVDR anges att ingenting i förordningen ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida som dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i stadgan. Nu nämnda artiklar ska börja tillämpas tre år efter att EU-förordningarna publicerats i EUT.

I EU-förordningarna finns bestämmelser om att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda konfidentiella aspekter av erhållen information. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater, kommissionen och vid behov andra tillsynsmyndigheter (artikel 28.5 i MDR och av artikel 26.5 i IVDR). Bestämmelserna bedöms föranleda behov av anpassning i svensk rätt.

Ansökningar från organ för bedömning av överensstämmelse kan innehålla uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden. Även inom ramen för tillsynen kan det komma fram sådana uppgifter. Enligt nuvarande ordning gäller sekretess för uppgifter inom ramen för utredning tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll eller enligt motsvarande äldre föreskrifter. Detta framgår av 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), jämförd med punkten 12 i bilagan till förordningen. I punkten 12 anges dock vissa undantag vad beträffar sekretessen avseende uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, bl.a. om det finns ett allmänintresse enligt i bestämmelsen angivna kriterier som är av sådan vikt att de bör lämnas ut.

Enligt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen jämförd med punkten 33 i bilagan till förordningen kan sekretess gälla för Läkemedelsverkets ärenden om tillsyn enligt lagen om medicintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre bestämmelser. Det bör införas en kompletterande bestämmelse i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen, enligt vilken sekretess, utöver för tillsyn, även gäller för utredning och tillståndsgivning enligt lagen om medicintekniska produkter. På så sätt kan sekretess även gälla hos den nya ansvariga myndigheten för ansökningar från organ för bedömning av överensstämmelse.

Den nya ansvariga myndigheten kommer också att behöva lämna ut vissa uppgifter som omfattas av den föreslagna sekre-

tessen till kommissionen och andra medlemsstater i enlighet med EU-förordningarna. Som exempel kan nämnas att uppgifter behöver utbytas inom ramen för de gemensamma bedömningarna (se artikel 32 i MDR och artikel 30 i IVDR).

Av 8 kap. 3 § 1 OSL får en uppgift för vilken sekretess gäller enligt denna lag inte röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolkning organisation om inte utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Eftersom det kommer att framgå av EU-förordningarna att uppgifter ska lämnas ut och EU-förordningarna gäller som svensk lag bör det inte finnas något hinder för utlämnande av uppgifter enligt EU-förordningarna.

6.8.2 Tystnadsplikt för de anmälda organen

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

Skälen för förslaget: I punkten 1.3.1. i bilaga VI till MDR och IVDR regleras frågan om sekretess för anmälda organ. Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underentreprenörer, andra associerade organ eller personal vid externa organ iakttar sekretess i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med verksamheten avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag. Av punkten 1.3.2. i bilaga VI framgår vidare att personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt EU-förordningarna eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ.

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

EU-förordningarnas bestämmelser om tystnadsplikt för de anmälda organen är direkt tillämpliga. Det föreslås dock en upplysningsbestämmelse om tystnadsplikten i 16 § andra stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det kan också konsta-

teras att övrig tystnadsplikt behöver leva kvar tills övriga delar av EU-förordningarna ska träda i kraft. Om det inte skulle framgå av lagen att det även finns bestämmelse om tystnadsplikt för anmälda organ i EU-förordningarna kan det riskera att bli otydligt för de anmälda organen.

6.9 Samarbete på EU-nivå

Bedömning: Den av regeringen utsedda myndigheten bör delta i samarbete på EU-nivå vilket kan framgå av förordning.

Skälen för bedömningen

Samarbete mellan medlemsstaterna

Av EU-förordningarna framgår att medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen, som ska sörja för att det organiseras utbyte av information som krävs för en enhetlig tillämpning av förordningarna. Medlemsstaterna ska även där så är lämpligt med stöd av kommissionen delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbetet mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området (artikel 77 i MDR och artikel 75 i IVDR).

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Enligt artikel 78 i MDR och artikel 76 i IVDR ska det inrättas en samordningsgrupp för medicintekniska produkter (Devices Coordination Group [MDCG]). Samordningsgruppen är en expertkommitté som ska bestå av personer som medlemsstaterna har utsett med hänsyn till deras kunskap om och erfarenhet av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Varje medlemsstat ska för en förnybar treårsperiod utse en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som denna förordning omfattar samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som omfattas av förordningen om in vitro. De utsedda medlemmarna

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

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

Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter framgår av artikel 80 i MDR och artikel 77 i IVDR. Enligt bestämmelserna ingår det i uppgifterna t.ex. att bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel 4, bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av förordningarna, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärdering och utredningar, de anmälda organen bedömning och säkerhetsövervakningen.

Det framgår av artikel 79 i MDR och artikel 76 i IVDR att kommissionen ska stödja de nationella behöriga myndigheternas samarbete. Den ska särskilt sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna och lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper.

Kommissionen utser expertpaneler

Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter se till att expertpaneler utses för bedömning av den kliniska utvärderingen på relevanta medicinska områden avseende vissa i EU-förordningarna angivna hänseenden. Expertpanelerna ska bestå av rådgivare som tillsatts av kommissionen på grundval av aktuell, klinisk vetenskaplig eller teknisk expertkunskap på området. Närmare bestämmelser om expertpanelerna och deras uppgifter finns i artikel 81a i MDR. I artikel 78 IVDR finns även bestämmelser om att kommissionen kan utse referenslaboratorier (EU:s referenslaboratorier).

Nationell reglering

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

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

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

Det kan övervägas om det bör tydliggöras i förordning t.ex. myndighetens instruktion, vilka uppgifter myndigheten ska ha i fråga om EU-samarbetet och även i övrigt enligt EU-förordningarna. En möjlig lösning är att ange i myndighetens instruktion att myndigheten ska vara behörig myndighet för medicintekniska produkter och ansvarig myndighet för anmälda organ i fråga om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt EU-förordningarna.



7 Ikraftträdande

Förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

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

Bedömning: Regeringen bör precisera i förordning när lagändringarna ska träda i kraft.

Skälen för förslaget

Ikraftträdande- och tillämpningsdatum

EU-förordningarnas ikraftträdande och tillämpningsdatum framgår av artikel 97 i MDR och artikel 90 i IVDR. Enligt 97.1 i MDR och artikel 90.1 i IVDR ska förordningarna *träda i kraft* den tjugonde dagen efter det att förordningarna har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, EUT. Datumet för offentliggörandet beräknas bli någon gång i februari 2017. Av artikel 97.2 i MDR och artikel 91.2 i IVDR framgår att förordningarna ska *tillämpas* från och med tre år (MDR) respektive fem år (IVDR) från och med ikraftträdandet. Dessa ikraftträdanden rör merparten av bestämmelserna och kommer att behandlas i den större översynen som del 2. När det gäller uppgiftsskyldigheten för anmälda organ i ett elektroniskt system (se artikel 45.4 MDR och artikel 43.4 IVDR) ska denna börja tillämpas först efter tre respektive fem år och 18 månader efter publicering i EUT. Till dess är det fortfarande möjligt för medlemsstaterna att föreskriva om uppgiftsskyldighet i

enlighet med det bemyndigande som föreslås i 10 § lagen om medicintekniska produkter.

Bestämmelserna om anmälda organ, ansvarig myndighet och språkkrav i EU-förordningarna ska dock börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet. Det framgår av artikel 97.3b i MDR och artikel 90.3b i IVDR, enligt vilka bestämmelser bl.a. kapitel 4 (om anmälda organ) i EU-förordningarna ska börja tillämpas vid denna tidpunkt.

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

Anmälda organ kan utses enligt två olika regelverk under en övergångsperiod

Även om EU-förordningarnas regler om anmälda organ i praktiken blir tillämpliga redan ett halvår efter ikraftträdandet, finns det ett viktigt undantag som stadgas i artikel 97.3b i MDR och artikel 90.3b IVDR. Det framgår av dessa bestämmelser att de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i kapitel 4 endast gäller de organ som lämnar en ansökan om utseende i enlighet med förordningarna. Denna reglering får två huvudsakliga konsekvenser för de anmälda organen. Den första är att redan anmälda organ som utsetts och anmälts i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG eller rådets direktiv 98/79/EG inte behöver utses på nytt om de inte själva vill det, under en övergångsperiod. Den andra är att organ för bedömning av överensstämmelse *efter det att kapitel 4 har börjat tillämpas* under en övergångstid kan välja om de vill ansöka om att bli utsedda enligt EU-förordningarna eller enligt EG-direktiven.

Den övergångstid under vilken de redan anmälda organen inte behöver ansöka om att bli utsedda på nytt enligt förordningen, respektive den tid då organ för bedömning av överensstämmelse kan utses enligt två olika regelverk, framgår av artikel 94.1 i MDR och av artikel 87.1 i IVDR. Enligt dessa artiklar gäller att varje publicering av ett anmält organ enligt rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEC blir ogiltig från det datum som hela MDR börjar tillämpas (dvs. tre år efter ikraftträdandet). För IVDR gäller istället

att publicering av ett anmält organ enligt direktiv 98/79/EG blir ogiltigt från det datumet som hela IVDR börjar tillämpas (dvs. fem år efter ikraftträdandet).

Anmälda organ som väljer att utses enligt EU-förordningarna får även genomföra överensstämmelsebedömningar och utfärda certifikat i enlighet med förordningarna (se artikel 94.4 MDR och artikel 87.4 IVDR).

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

Två ansvariga myndigheter under en övergångsperiod

Det framgår av artikel 28 MDR och artikel 26 IVDR att en medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse *i enlighet med denna förordning* ska utse *en* ansvarig myndighet. Som framgår av denna promemoria föreslås att regeringen utser ansvarig myndighet för anmälda organ enligt EU-förordningarna. Det bedöms lämpligt att Läkemedelsverket får denna uppgift.

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

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

Under övergångstiden fram till dess att EU-förordningarna tillämpas i sin helhet, finns två tillämpliga regelverk avseende anmälda organ, dels EU-förordningarna, dels EG-direktiven. Detta förhållande väcker frågan vilken myndighet som ska vara ansvarig för anmälda organ under övergångsperioden. Frågan aktualiseras särskilt i just Sverige, eftersom Sverige är ett av få länder inom EU-som tillämpar förfarandet med ackreditering genom en ackrediteringsmyndighet vid utseendet av anmälda organ. Av kostnads- och effektivitetsskäl bedöms det mest lämpligt att Swedac behåller ansvaret för anmälda organ enligt EG-direktiven samtidigt som Läkemedelsverket intar den nya rollen som ansvarig myndighet enligt EU-förordningarna. Swedac och Läkemedelsverket kommer alltså under en övergångsperiod att under olika rättsakter ansvara för anmälda organ inom medicinteknik. Denna lösning bedöms också vara förenlig med artikel 28 MDR och artikel 26 IVDR, eftersom de endast föreskriver att medlemsstaterna ska utse en ansvarig myndighet för uppgifter enligt EU-förordningarna.

Övergångsbestämmelser

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

Enligt punkten 2 i båda författningarna gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels väljer att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ, dels har utsetts till anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 97.3 bb och artikel 94.1 i MDR endast fram till den dag som MDR träder i kraft i sin helhet.

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



8 Konsekvenser

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

Problemet och vad man vill uppnå

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

Även anmälningsförfarandet i EU-förordningarna är mer omfattande än i andra rättsakter för anmälda organ, exempelvis vad gäller vilken information som ett företag ska bifoga till ansökan

samt att registreringen ska göras i två olika databaser. Bedömningen av de anmälda organen enligt EU-förordningarna kompliceras också av att det är fler parter inblandade i alla bedömningar jämfört med tidigare. Den Europeiska kommissionen och andra medlemsstater ska höras både vid bedömningarna av organen och inför beslutet om anmälan.

Alternativa lösningar eller behålla nuvarande ordning

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

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

Vilka som berörs av regleringen

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

Swedac och Läke-medelsverket är berörda i egenskap av ansvarig myndighet för anmälda organ i dag och i framtiden.

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

Kostnader och andra konsekvenser

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

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

För Läkemedelsverkets del innebär deras nya uppgift som ansvarig myndighet för anmälda organ och anpassningarna till EU-förordningarna en ökad arbetsbörda samt ökade kostnader för bland annat anpassning av IT-system. Läkemedelsverket behöver bygga upp kompetens och rutiner inom det nya området. Den

första delen i handläggningen är bedömningen av det anmälda organets kompetens. Den andra delen i handläggningen är mer av juridisk karaktär och handlar om att skriva ett förslag till beslut om anmälan samt anmäla eller uppdatera organets anmälan i Europeiska kommissionens databas NANDO.

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

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ förutsätts kunna delta i gemensamma bedömningar vid bedömningen av anmälda organ i andra medlemsstater, samt i inbördes utvärderingar av motsvarande myndigheter i andra medlemsstater (s.k. peer evaluation).

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

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

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

De anmälda organen betalar årsavgift till Swedac. Årsavgiften täcker kostnader för Swedacs personal, inklusive externa tekniska bedömare. Kostnaderna gäller för arbetstid. Uppskattad sammanlagd årsavgift för de två anmälda organen är 124 000 kronor respektive 205 000 kronor. Att de två organen får olika kostnader beror på att de för närvarande har olika omfattning i sina respektive anmälningar i NANDO. Det ena organet är anmält för flera uppgifter och kompetensbedömningen av detta organ tar därför längre tid än för det andra organet. Det första organet har årlig

tillsyn i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013, vilket också påverkar avgiften.

Enligt de nya EU-förordningarna kommer bedömningar av de anmälda organen att göras i form av s.k. gemensamma bedömningar med experter som kommissionen utsett vart tredje år. Vid de gemensamma bedömningarna ska det även finnas med en representant för myndigheten med ansvar för anmälda organ. Det är därför rimligt att anta att årskostanden för myndigheten med ansvar för anmälda organ kommer att vara högre de år då det förekommer gemensamma bedömningar. Det framgår emellertid av EU-förordningarna att kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser i genomförandeakter. Alla kostnader kommer således inte att betalas av kommissionen. Artikel 86a i MDR och IVDR ska dock börja tillämpas först i samband med att övriga bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas, dvs. tre år efter ikraftträdandet.

Den totala årliga kostnaden i framtiden för bedömning av de anmälda organen vid ordinarie tillsyn beräknas bli 424 240 kronor för det ena anmälda organet och 260 240 kronor för det andra anmälda organet. Till detta kommer årliga kostnader vid införande och upprätthållande av det nya regelverket så som att anställa kliniska experter (1 200 000 kronor), anpassa, bygga upp (30 250 kronor) och upprätthålla ledningssystem (12 100 kronor), initial utbildning och kvalificering (24 200 kronor).

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

Givetvis vore det positivt om avgifterna kunde hållas nere så långt som möjligt. Att de inte i någon mån skulle behöva öka till

följd av de ökade arbetsuppgifterna för den ansvariga myndigheten bedöms dock inte som sannolikt.

EU-rättsliga konsekvenser

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

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

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

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

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

Berörda företag

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

Vidare berörs de medicintekniska företagen som ska vända sig till de anmälda organen när de sätter sina produkter på marknaden.

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

Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader

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

Andra kostnader och förändringar till följd av regleringen

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

Påverkan på konkurrensförhållanden

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

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

Övrig påverkan på företagen

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

Särskilda hänsyn till små företag

Företag har olika mognad och förutsättningar. Syftet med EU-förordningarna är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs säkerställer EU-förordningarna en lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som behöver vidtas.

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

9 Författningskommentar

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

7 § Paragrafen innehåller en ändring till följd av att Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) inte längre ska utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med förfarandet som anges i 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, i fråga om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I stället utses och anmäls organ för bedömning av överensstämmelse på detta område av den ansvariga myndigheten som regeringen utser enligt 9 a §.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

Myndighet med ansvar för anmälda organ

9 a § Paragrafen, som är ny, anger att regeringen beslutar om vilken myndighet som är den ansvariga myndigheten som avses i Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (nedan förkortad MDR) och Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nedan förkortad IVDR). Bestämmelser om att medlemsstaterna ska utse en myndighet som ansvarar för anmälda organ finns i artikel 28 i MDR och i artikel 26 i IVDR.

Andra stycket är en upplysningsbestämmelse som tydliggör den ansvariga myndigheten uppdrag, nämligen att fullgöra uppgifter som framgår av MDR och IVDR. Bestämmelser om den ansvariga myndighetens uppgifter finns i 4 kap. i MDR respektive IVDR.

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

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Ansökan om att utses till anmält organ

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

Bestämmelsen grundar sig på artikel 31.2 MDR och artikel 29.2 IVDR. Av dessa artiklar framgår att ett organ som ansöker om att utses till anmält organ får lämna ett giltigt intyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdat av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008, till stöd för att organet uppfyller de organisatoriska och allmänna krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VI till MDR respektive IVDR. Intyget ska enligt samma artiklar beaktas under den bedömning av ansökan som ska göras i enlighet med artikel 32 i MDR och artikel 30 i IVDR.

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

Övervägandena finns i avsnitt 6.2 och 6.5.

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

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

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.

15 § I paragrafen införs två nya stycken, ett tredje och ett fjärde stycke. Det *tredje stycket* innebär att såväl de organ som ansöker om att utses till anmälda organ som de anmälda organen ska betala avgift till den ansvariga myndighet som regeringen har utsett. I stycket anges att avgifterna ska täcka myndighetens kostnader för att fullgöra de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt 9 a § andra stycket. Uppgifterna som den behöriga myndigheten ska fullgöra i förhållande till anmälda organ framgår av artikel 28 i MDR och artikel 26 i IVDR. I artiklarna anges att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ansvarar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underentreprenörer och dotterbolag till dessa. Förfarandet för att utse, anmäla, övervaka och bedöma anmälda organ följer av bestämmelserna i kap. 4 i MDR och IVDR.

Enligt *fjärde stycket* får regeringen meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Storleken på avgifterna kommer att preciseras i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

16 § Paragrafen reglerar tystnadsplikt för enskilda som tagit del av uppgifter i ett ärende enligt denna lag och som rör någons affärs-

eller driftförhållanden. Ett nytt *andra stycke* införs med en upplysningsbestämmelse om att bestämmelser om tystnadsplikt för anmälda organ också finns i 1.3 i bilaga VI till MDR och IVDR. Hänvisningen till EU-förordningarna är dynamisk, dvs. den avser förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

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

Förslaget behandlas i avsnitt 6.8.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

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

Enligt *punkt 2* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som *dels väljer att ansöka om* att bli utsedda till anmälda organ, *dels har utsetts* till anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 97.3 bb och artikel 94.1 i MDR endast fram till den dag som MDR träder i kraft i sin helhet. Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpningsdatumet för kap. 4 i MDR ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt MDR (artikel 94.4 MDR).

Enligt *punkt 3* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som *dels som väljer att ansöka om* att bli utsedda till anmälda organ, *dels har utsetts* till anmälda organ i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt Kommissionens direktiv 2011/100/EU. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 90.3 b och artikel 87.1 i IVDR endast fram till den dag som IVDR träder i kraft i sin helhet.

Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpningsdatumet för kap. 4 i IVDR ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt IVDR (artikel 87.4 IVDR).

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

Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

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

9 a § Paragrafen, som är ny, är en upplysningsbestämmelse som tydliggör att Styrelsen för ackreditering och kontroll (Swedac) inte längre ska utföra uppgifter enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för organ som utför bedömning av överensstämmelse av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro- diagnostik. Enligt nuvarande ordning är det Swedac som utser och anmäler organ för bedömning på det medicintekniska området. Bestämmelserna behöver finnas kvar i sin helhet, eftersom Swedac utser och anmäler organ för överensstämmelser på en rad områden som inte avser medicinteknik.

I bestämmelsens *andra stycke* anges att den ansvariga myndigheten som regeringen utser enligt 9 a § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ansvarar för att utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

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

Enligt *punkt 2* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som dels *väljer att ansöka om* att bli utsedda till anmälda organ, *dels har utsetts* till anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets

direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 97.3 bb och artikel 94.1 i MDR endast fram till den dag som MDR träder i kraft i sin helhet. Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpningsdatumet för kap. 4 i MDR ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt MDR (94.4 MDR).

Enligt *punkt 3* gäller äldre föreskrifter för organ för bedömning av överensstämmelse som *dels väljer att ansöka om* att bli utsedda till anmälda organ, *dels har utsetts* till anmälda organ i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt Kommissionens direktiv 2011/100/EU. Äldre föreskrifter gäller enligt artikel 90.3 b och artikel 87.1 i IVDR endast fram till den dag som IVDR träder i kraft i sin helhet. Organ för bedömning av överensstämmelse kan även från och med tillämpningsdatumet för kap. 4 i IVDR ansöka om att bli utsedda till anmälda organ enligt IVDR (87.4 IVDR).

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

Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

Departementsserien 2016

Kronologisk förteckning

1. Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. Fi.
2. Några frågor om offentlighet och sekretess. Ju.
3. Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. Ju.
4. Effektivare hyres- och arrendenämnder. Ju.
5. Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättningen. S.
6. Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. A.
7. Tolktjänst för vardagstolkning. S.
8. Hälsoväxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. S.
9. Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. N.
10. Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. Ju.
11. Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. S.
12. Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning. U.
13. Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. Ju.
14. Förtydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga. Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. A.
15. Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. Ju.
16. Ersättning vid expropriation av bostäder. Ju.
17. Otillåtna bosättningar. Ju.
18. Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler. S.
19. Jämställda pensioner? S.
20. Strada. Transportstyrelsens olycksdatabas. N.
21. Ändringar i fråga om sysselsättning för asylsökande och kommunplacering av ensamkommande barn. A.
22. Polisens tillgång till information om vissa it-incidenter. Ju.
23. Vissa frågor om kommersiell radio. Ku.
24. Validering med mervärde. U.
25. Miljöbedömningar. M.
26. Utvidgat skydd mot diskriminering i form av bristande tillgänglighet. Ku.
27. Frågor kring 2009 års renskötselkonvention. N.
28. Driftsformer för universitetssjukhus. S.
29. Privata sjukvårdsförsäkringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård. S.
30. Sweden's seventh national report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's implementation of the obligations of the Convention. M.
31. Behandling av personuppgifter inom Nationellt centrum för terrorhotbedömning. Ju.
32. Jämn könsfördelning i bolagsstyrelser. Ju.
33. Reglering av distanshandel med alkoholdrycker. S.
34. Ytterligare anpassning av svensk rätt till Dublinförordningen. Ju.
35. Ett nytt regelverk för nyanlända invandrares etablering i arbets- och samhällslivet. A.
36. Bokföringsbrott i filialer. Ju.
37. Åldersbedömning tidigare i asylprocessen. Ju.

38. Riktlinjer för handläggningen
av ärenden om internationella
överenskommelser. UD.
39. En utvidgad möjlighet till uteslutning
av advokater. Ju.
40. Anpassningar till
EU:s nya förordningar
om medicinteknik – del 1. S.

Departementsserien 2016

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. [6]
- Förttydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga.
Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. [14]
- Ändringar i fråga om sysselsättning för asylsökande och kommunplacering av ensamkommande barn. [21]
- Ett nytt regelverk för nyanlända invandrades etablering i arbets- och samhällslivet. [35]

Finansdepartementet

- Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. [1]

Justitiedepartementet

- Några frågor om offentlighet och sekretess. [2]
- Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. [3]
- Effektivare hyres- och arrendenämnder. [4]
- Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. [10]
- Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. [13]
- Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. [15]
- Ersättning vid expropriation av bostäder. [16]
- Otillåtna bosättningar. [17]
- Polisens tillgång till information om vissa it-incidenter. [22]
- Behandling av personuppgifter inom Nationellt centrum för terrorhotbedömning. [31]

- Jämn könsfördelning i bolagsstyrelser. [32]
- Ytterligare anpassning av svensk rätt till Dublinförordningen. [34]
- Bokföringsbrott i filialer. [36]
- Åldersbedömning tidigare i asylprocessen. [37]
- En utvidgad möjlighet till utslutning av advokater. [39]

Kulturdepartementet

- Vissa frågor om kommersiell radio. [23]
- Utvidgat skydd mot diskriminering i form av bristande tillgänglighet. [26]

Miljö- och energidepartementet

- Miljöbedömningar. [25]
- Sweden's seventh national report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's implementation of the obligations of the Convention. [30]

Näringsdepartementet

- Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. [9]
- Strada.
Transportstyrelsens olycksdatabas. [20]
- Frågor kring 2009 års renskötselkonvention. [27]

Socialdepartementet

- Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättningen. [5]
- Tolktjänst för vardagstolkning. [7]
- Hälsoväxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. [8]
- Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. [11]
- Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga väpnader och celler. [18]

Jämställda pensioner? [19]
Driftsformer för universitetssjukhus. [28]
Privata sjukvårdsförsäkringar inom
offentligt finansierad hälso-
och sjukvård. [29]
Reglering av distanshandel med
alkoholdrycker. [33]
Anpassningar till EU:s nya förordningar
om medicinteknik – del 1. [40]

Utbildningsdepartementet

Etisk granskning av klinisk
läkemedelsprövning. [12]
Validering med mervärde. [24]

Utrikesdepartementet

Riktlinjer för handläggningen av ärenden
om internationella överenskommelser.
[38]