

Lagrådsremiss

Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 25 februari 2021

Anna Ekström

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området:

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

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

Förslagen innebär bl.a. att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ersättas med en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Den nya lagen innehåller kompletterande bestämmelser om bland annat kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden. För att anpassa EU-förordningarnas bestämmelser om etisk granskning av ansökningar om att få genomföra kliniska prövningar och prestandastudier föreslås även en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2021 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Innehållsförteckning

1	Beslut	9
2	Lagtext	10
2.1	Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter	10
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter	23
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter	25
2.4	Förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter	35
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter	37
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	41
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	42
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	43
2.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	44
2.10	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	45
2.11	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	46
2.12	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	48
2.13	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	50
2.14	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	52
2.15	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	55
2.16	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	56
2.17	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	58
2.18	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	59
2.19	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	61

2.20	Förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll	64
2.21	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	65
2.22	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter	66
2.23	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.....	68
2.24	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter	69
3	Ärendet och dess beredning	70
4	EU-förordningarna	71
4.1	Bakgrund	71
4.2	Innehåll.....	72
5	Gällande rätt.....	104
5.1	EU-direktiven och svenskt genomförande.....	104
5.2	Allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter	104
5.3	Bemyndiganden och Läkemedelsverkets föreskrifter....	106
5.4	Ändringar till följd av EU-förordningarna – del 1.....	107
5.5	Hälso- och sjukvårdslagen.....	108
5.6	Patientsäkerhetslagen	108
5.7	Lagen om etikprövning av forskning som avser människor	109
5.8	Reglering av kliniska läkemedelsprövningar.....	111
5.9	Offentlighet och sekretess	111
6	Ett nytt svenskt regelverk om medicintekniska produkter	113
6.1	En ny lag införs	113
6.2	Termer och uttryck	115
6.3	Produkter avsedda för estetiska och icke-medicinska ändamål	119
7	Anmälda organ och ansvarig myndighet.....	122
8	Behörig myndighet.....	126
9	Specifika bemyndiganden och reglering om bevarande av dokumentation.....	131
9.1	Genetiska tester	131
9.2	Specialanpassade produkter.....	134
9.3	Angränsande produkter	135
9.4	Egentillverkade produkter	137
9.5	Reprocessing av engångsprodukter	140
9.6	Distansförsäljning.....	147
9.7	Information om implantat.....	149
9.8	Språk i dokument och handlingar	152
9.9	Bevarande av dokumentation	156
9.10	Utbildning.....	158

9.11	Unik produktidentifiering (UDI)	160
9.12	Skyldighet att registrera uppgifter	164
10	Kliniska prövningar och prestandastudier	166
10.1	Prövningar av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie	171
10.2	Etikprövningsmyndighetens granskningar av ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie	178
10.3	Väsentlig ändring	187
10.4	Andra beslutsförfaranden	189
10.5	Möjliga synpunkter från biobanker och Strålsäkerhetsmyndigheten	196
10.6	Prövare, kontaktperson och ansvaret för sjukvård	200
10.7	Ledamöter, jävsbestämmelser och vissa förfarandebestämmelser	204
10.8	Överklagande	209
10.9	Underåriga som försökspersoner	213
10.10	Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas	216
10.11	Ytterligare bestämmelser för underåriga och för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas	222
10.12	Kliniska prövningar och prestandastudier avseende vissa grupper och situationer	225
10.13	Ersättningssystem vid skador	228
10.14	Krav på andra kliniska prövningar	233
11	Tillsyn inklusive marknads kontroll	239
11.1	Tillsyn över EU-förordningarna och den nya lagen	239
11.2	Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten	251
12	Sekretess och tystnadsplikt	253
12.1	Sekretess för uppgifter som ska hanteras i enlighet med MDR- och IVDR-förordningarna	253
12.2	Sekretess vid kliniska prövningar och prestandastudier	261
12.3	Tystnadsplikt vid enskild verksamhet	270
13	Följdändringar och tillägg i den nya lagen	273
13.1	Produktsäkerhetslagen	273
13.2	Bestämmelser om blodsäkerhet	275
13.3	Läkemedelslagen	276
13.4	Lagen om tobak och liknande produkter och lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter	278
14	Avgifter	280
15	Sanktioner	289
15.1	Straffrättsliga sanktioner	290
15.1.1	Straffbestämmelse	290
15.1.2	Begränsningar av straffansvaret och förverkande	300
15.2	Administrativa sanktioner	301
15.2.1	Förelägganden vid tillsyn	301
15.2.2	Sanktionsavgift	301

15.2.3	Sanktionsavgiftens storlek	308
15.2.4	Nedsättning av sanktionsavgift helt eller delvis	310
15.2.5	Beslutsfattande myndighet	312
15.2.6	Begränsning av sanktionsavgift	312
15.2.7	Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift....	313
15.2.8	Betalning och verkställighet	315
16	Ytterligare bemyndiganden	316
17	Överklagande	317
18	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	318
18.1	Inledning	318
18.2	Ikraftträdande- och upphävandebestämmelser	319
18.3	Övergångsbestämmelse om utsläppta produkter	323
18.4	Övergångsbestämmelser om rapportering av händelser	326
18.5	Övergångsbestämmelser för intyg utfärdade av anmälda organ	327
18.6	Övergångsbestämmelser för produkt med intyg utfärdat enligt äldre bestämmelser	328
18.6.1	MDR-förordningen	328
18.6.2	IVDR-förordningen	330
18.7	Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter	332
18.8	Övergångsbestämmelse om registreringskrav	334
18.9	Övergångsbestämmelse om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar och prestandastudier	336
18.10	Övergångsbestämmelser om dispenser och angränsande produkter	339
18.11	Övergångsbestämmelser om produkter som har tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa	341
18.12	Övergångsbestämmelse om att kliniska prövningar får fortsätta att genomföras	342
18.13	Övergångsbestämmelse gällande tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter	343
19	Integritetsaspekter och EU-rättsliga aspekter	345
19.1	Personuppgiftsbehandling	345
19.2	Andra EU-rättsliga aspekter	355
20	Konsekvenser	357
20.1	Inledning	357
20.2	Syftet med förslagen	357
20.3	Alternativa lösningar	357
20.4	Vilka berörs av regleringen?	358
20.5	Kostnader och andra konsekvenser	358
20.5.1	Remissinstansernas generella synpunkter på konsekvensanalysen i promemorian	358
20.5.2	Läkemedelsverket	360
20.5.3	Socialstyrelsen	361

20.5.4	Inspektionen för vård och omsorg.....	362
20.5.5	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	362
20.5.6	Etikprövningsmyndigheten.....	363
20.5.7	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)	363
20.5.8	Regioner och privata vårdgivare.....	363
20.5.9	Den som reprocessar engångsprodukter	365
20.5.10	Apotek	366
20.5.11	Anmälda organ	366
20.5.12	Importörer.....	367
20.5.13	Exportörer.....	367
20.5.14	Distributörer	367
20.5.15	Tillverkare	368
20.5.16	Den som bedriver kliniska provningar eller prestandastudier.....	368
20.5.17	Kommuner.....	369
20.5.18	Polismyndigheten och Kronofogdemyndigheten.....	370
20.5.19	Patienter.....	370
20.5.20	Domstolar och rättsväsendet i övrigt.....	371
20.5.21	Sveriges medlemskap i Europeiska unionen	371
20.5.22	Särskilt om konsekvenserna för berörda företag.....	371
20.5.23	Övriga konsekvenser	372
21	Författningskommentar.....	373
21.1	Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter	373
	1 kap. Inledande bestämmelser	373
21.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter	405
21.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	407
21.4	Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter	420
21.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter	425
21.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	428
21.7	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	429
21.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	430
21.9	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	430

21.10	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.....	431
21.11	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.....	432
21.12	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.....	433
21.13	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.....	435
21.14	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.....	436
21.15	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.....	438
21.16	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	438
21.17	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	441
21.18	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	441
21.19	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	443
21.20	Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.....	445
21.21	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	446
21.22	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter.....	447
21.23	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.....	449
21.24	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.....	449
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.....	451
Bilaga 2	Rättelse av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.....	626
Bilaga 3	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om	

	upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU	628
Bilaga 4	Rättelse av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU	785
Bilaga 5	Sammanfattning av departementspromemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)	786
Bilaga 6	Promemorians författningsförslag	787
Bilaga 7	Förteckning över remissinstanserna	860
Bilaga 8	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser	861

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

2. lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

3. lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

4. lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

5. lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

6. lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,

7. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,

8. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,

9. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,

10. lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

11. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

12. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

13. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

14. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,

15. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,

16. lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

17. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

18. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

19. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

20. lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll,

21. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),

22. lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter,

23. lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel,

24. lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

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

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningen.

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

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

- medicintekniska produkter, och
- tillbehör till medicintekniska produkter.

3 § I fråga om produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

2 kap. Kliniska prövningar

Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

1 § För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar.

Informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga

2 § För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen, under förutsättning att den underåriga inser vad prövningen innebär för

honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745.

Ersättningsgarantier

3 § Sponsorn för en klinisk prövning är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Tillstånd att genomföra en klinisk prövning

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 följer att en klinisk prövning inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

Bevarande av dokumentation

5 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i bilagan även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Krav för andra kliniska prövningar

6 § Bestämmelserna om kliniska prövningar i förordning (EU) 2017/745, denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska även gälla för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745. För dessa prövningar krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i förordningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av första stycket. Beslutet får förenas med villkor.

3 kap. Tillsyn

1 § Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

2 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där produkter hanteras eller där kliniska prövningar utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

3 § En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

4 § På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

5 § En tillsynsmyndighet får begära sådan handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid handräckning gäller bestämmelserna i utskönningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

4 kap. Avgifter

Avgifter för ansökan och anmälan

1 § En avgift ska betalas av den som

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

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning,

3. anmäler att en klinisk prövning ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,
4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning, eller
5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordningen inte har genomförts.

Årsavgift

2 § En årsavgift ska betalas av

1. en sådan ekonomisk aktör som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket och som registrerar verksamhet i Sverige,
2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 1 §,
3. en reprocessare av engångsprodukter i Sverige om denna verksamhet inte utförs inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal, och
4. ett anmält organ som har utsetts av den ansvariga myndigheten för anmälda organ i Sverige.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka ekonomiska aktörer som ska betala årsavgift enligt första stycket 1.

Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning

3 § En avgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som begär att få ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,
2. en ekonomisk aktör som blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet, och
3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den behöriga myndigheten i Sverige.

Föreskrifter om avgifter

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i detta kapitel samt om betalning av sådana avgifter.

5 kap. Sanktioner

Ansvar

1 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller oaksamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller

1. de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, eller

2. de språkkrav som gäller enligt föreskrifter som har meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 8 § och som avser den information om en produkt som ska tillhandahållas eller lämnas till användare eller patienter i Sverige.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

2 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning

1. utan tillstånd,

2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan enligt artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745,

3. i strid med villkor som anges i beslut, eller

4. i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

3 § Straff enligt 1 eller 2 § får inte dömas ut för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Straff enligt 1 eller 2 § får inte heller dömas ut om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 5 §.

Förverkande

4 § En produkt som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för produkten får dess värde förklaras förverkat. Även utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Sanktionsavgift

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745,

2. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut, eller

3. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745.

6 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor. För en

statlig myndighet, en region eller en kommun ska dock sanktionsavgiften bestämmas till högst 10 000 000 kronor.

7 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

8 § En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

9 § Den myndighet som regeringen bestämmer ska besluta om sanktionsavgift.

10 § En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

11 § En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken, om avgiften inte har betalats inom den tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

12 § En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

Föreskrifter om sanktionsavgifter

13 § Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

6 kap. Tystnadsplikt och överklagande

1 § Den som har tagit befattning med något ärende enligt förordning (EU) 2017/745 eller denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

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

2 § Beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

7 kap. Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser

Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Föreskrifter om specialanpassade produkter

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

Föreskrifter om egentillverkade produkter

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745, och
2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

Föreskrifter om reprocessing och återanvändning

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,
2. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och
3. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land.

Föreskrifter om blod och blodkomponenter

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Föreskrifter om medicinsk yrkesverksamhet vid distansförsäljning

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Med informationsamhällets tjänster i första stycket avses tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationsamhällets tjänster.

Föreskrifter om utbildningar som sakkunniga personer ska ha

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745.

Föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.

Om det finns särskilda skäl får den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Beslutet får förenas med villkor.

Föreskrifter om informationskrav i fråga om implantat

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

Föreskrifter om krav på att lagra och förvara UDI

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att

1. hälso- och sjukvårdinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem, och

2. hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Föreskrifter om registrering av uppgifter

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige, inklusive med sådana produkter som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 1 §, att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering, och

2. skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sin produkt.

Föreskrifter om kliniska prövningar

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745, och

3. en person ska ha för att få vara prövare.

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745, och

2. försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

Föreskrifter om användning av produkter i hälso- och sjukvården och i andra verksamheter

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Föreskrifter om anmälda organ

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

Ytterligare föreskrifter

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Tillhandahållande av dokumentation

17 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt förordningen under den tid som anges i bilagan även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

-
1. Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.
 2. Genom lagen upphävs lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
 3. Den upphävda lagen ska dock fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022, om inte annat följer av punkt 4–6, 8, 9, 11–16 och 19.

4. Den upphävda lagen gäller fortfarande för

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

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

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

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

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

c) den är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det

för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

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

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

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

14. Bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen ska fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022 vad gäller möjligheten att meddela föreskrifter om att den lagen ska gälla även för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

15. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som i enlighet med ett tillstånd som har meddelats med stöd av bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen om att den lagen helt eller delvis inte ska gälla för produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får fortsätta att tillhandahållas så länge som det tillståndet gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

16. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om rapportering av händelser när det gäller produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med den upphävda lagen.

17. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som är tillverkad av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

18. En klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2021 får fortsätta att genomföras enligt den upphävda lagen. Från och med den 26 maj 2021 ska

dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

19. Bestämmelserna om tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter i den upphävda lagen ska fortsätta att gälla så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § och 7 kap. 10 och 14 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.1

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

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

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

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

7 kap.

10 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att

1. hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem, och

2. hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

2. hälso- och sjukvårdspersonal *och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745* ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

14 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) *och* patientsäkerhetslagen (2010:659).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659) *och lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska*

ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

dels att rubriken till lagen samt 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 1–5 §§, 3 kap. 1–5 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 1, 2 och 5 §§, 6 kap. 1 §, 7 kap. 1, 3, 5, 7, 12, 13, 16 och 17 §§, rubriken till 2 kap. och rubrikerna närmast före 2 kap. 4 § och 7 kap. 12 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 7 kap. 5 a §, och närmast före 7 kap. 5 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.1

Föreslagen lydelse

Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1 kap.

1 §

Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Denna lag kompletterar

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

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

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av *EU-förordningen*.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av *EU-förordningarna*.

2 §¹

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

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

Med produkter avses i denna lag, om

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter, och

inte annat anges,

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

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

2 kap. Kliniska prövningar

2 kap. Kliniska prövningar och prestandastudier

1 §

För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerats samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerats samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar.

2 §

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerats samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerats samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar. En under-

¹ Senaste lydelse 2021:000.

fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745.

årig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen *eller prestandastudien*, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen *eller studien* innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/746.

3 §

Sponsorn för en klinisk prövning är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Sponsorn för en klinisk prövning *eller en prestandastudie* är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Tillstånd att genomföra en klinisk prövning

Tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*

4 §

Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning, och

2. väsentliga ändringar av en sådan prövning.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 följer att en klinisk prövning inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter har avgett ett negativt

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, och

2. väsentliga ändringar av en sådan prövning *eller studie*.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 66.7, 71.3 och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 följer att en klinisk prövning *eller en prestandastudie* inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om

yttrande avseende den kliniska prövningen. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen *eller prestandastudien*. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens *eller studiens* genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

5 §

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i *bilagan* även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 *och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/746* ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i *bilagorna* även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

3 kap.

1 §

Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

2 §

En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder,

En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder,

där produkter hanteras eller där kliniska prövningar utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

där produkter hanteras eller där kliniska prövningar *eller prestandastudier* utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

3 §

En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

4 §

På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

5 §

En tillsynsmyndighet får begära handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

En tillsynsmyndighet får begära handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid handräckning gäller bestämmelserna i utskningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

4 kap.

1 §

En avgift ska betalas av den som

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

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning,

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

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning, eller

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

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

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

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

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

5 kap.

1 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller

1. de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, eller

2. de språkrav som gäller enligt föreskrifter som har meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 8 § och som avser den information om en produkt som ska tillhandahållas eller lämnas till användare eller patienter i Sverige.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

1. de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 5 i förordning (EU) 2017/746*, eller

2 §

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför

oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning

1. utan tillstånd,

2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan enligt artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745,

3. i strid med villkor som anges i beslut, eller

4. i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

en klinisk prövning *eller en prestandastudie*

2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan enligt artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 66.1, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746,*

4. i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 66.7 a, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746* i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

5 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745,

2. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut, eller

3. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745.

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/746,*

2. om en klinisk prövning *eller en prestandastudie* påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut, eller

3. om en klinisk prövning eller *prestandastudie* påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 66.7 a, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746* i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan., eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 2.34 i förordning (EU) 2017/746.*

6 kap.

1 §

Den som har tagit befattning med något ärende enligt förordning (EU) 2017/745 eller denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

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

Den som har tagit befattning med något ärende enligt förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

7 kap.

1 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745, och

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 *och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746*, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

5 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning

(EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

Föreskrifter om information och rådgivning om genetiska tester

5 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

7 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/746.

Föreskrifter om kliniska prövningar

Föreskrifter om kliniska prövningar och prestandastudier

12 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745, och

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 eller prestandastudier i enlighet med

artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746, och

3. en person ska ha för att få vara prövare.

13 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745, och

1. att en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 58.4 i förordning (EU) 2017/746, och

2. försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

16 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

17 §

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt *förordningen* under den tid som anges i *bilagan* även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och *kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till förordning 2017/746* ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt *respektive förordningar* under den tid som anges i *bilagorna* även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

2.4 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i denna lag kallad EU-förordningen.

Enligt artikel 62.3 i EU-förordningen ska vissa kliniska prövningar vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk prövning.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i EU-förordningen.

Kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

3 § Den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller av en anmälan om väsentlig ändring

4 § Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

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

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

Etisk granskning i vissa fall av en ansökan eller en anmälan om en klinisk prövning

5 § Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i EU-förordningen ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med första stycket ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i EU-förordningen.

Utgångspunkter för etisk granskning och beslutsförhet m.m.

6 § Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid en etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en anmälan av en klinisk prövning ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Överklagande

7 § Etikprövningsmyndighetens beslut enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning får inte överklagas.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att rubriken till lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt 1, 2 och 4–6 §§ och rubrikerna närmast före 4 och 5 §§ ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.4

Föreslagen lydelse

Lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

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

1 §

Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i denna lag kallad EU-förordningen.

Enligt artikel 62.3 i EU-förordningen ska vissa kliniska prövningar vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk prövning.

Denna lag kompletterar

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

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

Enligt artikel 62.3 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.3 i förordning (EU) 2017/746 ska vissa kliniska prövningar och vissa prestandastudier vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra

en klinisk prövning *eller en prestandastudie*.

2 §

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i *EU-förordningen*.

Kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter.

Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller av en anmälan om väsentlig ändring

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i *EU-förordningen* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

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

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

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

Kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie* finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller en prestandastudie eller av en anmälan om väsentlig ändring

4 §

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

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

Etisk granskning i vissa fall av en ansökan eller en anmälan av en klinisk prövning

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i *EU-förordningen* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i *EU-förordningen* ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med *första stycket* ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i *EU-förordningen*.

Etisk granskning i vissa fall av en ansökan eller en anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie

5 §

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i *förordning (EU) 2017/745* eller artikel 66.7 a i *förordning (EU) 2017/746* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i *förordning (EU) 2017/745* eller artikel 70.1 i *förordning (EU) 2017/746* ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med *artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745* ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i *förordning (EU) 2017/745*. *Ett beslut i fråga om en prestandastudie i enlighet med artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.*

6 §

Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en anmälan av en klinisk prövning ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie* eller en anmälan av en klinisk prövning *eller en prestandastudie* ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § och rubriken närmast före 1 kap. 5 § i lydelsen enligt lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska utgå.

2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska införas en ny paragraf, 1 kap. 5 §, och närmast före 1 kap. 5 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

Tystnadsplikt i vissa fall

5 §

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.7

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §¹

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning, eller

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

¹ Senaste lydelse 2021:000.

2.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.8

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §¹

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning, *eller*

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning,

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

3. en ansökan eller anmälan om en prestandastudie enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

¹ Senaste lydelse 2021:000.

2.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 24 och 25 §§ i lydelsen enligt lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska utgå.

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

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska införas tre nya paragrafer, 4 a, 24 a och 25 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 a §

Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 om en sådan studie i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar som avses i första stycket finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

24 a §

Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

25 a §

Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser

om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att 24 a § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 4 b och 25 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 b §

Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar finns i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Lydelse enligt avsnitt 2.11

Föreslagen lydelse

24 a §¹

Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i

– 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

– 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

¹ Senaste lydelse 2021:000.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 b §

Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

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

Härigenom föreskrivs att 4 a, 24 a och 25 a §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.11

Föreslagen lydelse

4 a §¹

Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 om *en sådan studie* i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar som avses i första stycket finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s för-

Lagen ska inte tillämpas på

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

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

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 *och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746*, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar *och studier* som avses i första stycket finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till

¹ Senaste lydelse 2021:000.

ordning om medicintekniska EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Lydelse enligt avsnitt 2.12

Föreslagen lydelse

24 a §²

Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i

– 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

– 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter.

– 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Lydelse enligt avsnitt 2.11

Föreslagen lydelse

25 a §³

Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

² Senaste lydelse 2021:000.

³ Senaste lydelse 2021:000.

2.14 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs att 1, 2, 4 och 22 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Nuvarande lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.

Blodcentral

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.

¹ Senaste lydelse 2007:1130.

Blodkomponenter	Erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamceller	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.
Blodverksamhet	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller <i>medicintekniska</i> produkter, eller framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Föreslagen lydelse

2 §²

I denna lag används följande beteckningar med nedan given betydelse.

Allvarlig avvikande händelse	Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.
Blodcentral	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.
Blodkomponenter	Erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamceller	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.
Blodverksamhet	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller <i>produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745</i> , eller framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

² Senaste lydelse 2007:1130.

4 §³

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller *medicintekniska* produkter gäller i stället *lagen (1993:584) om medicintekniska produkter respektive läkemedelslagen (2015:315)*.

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter *som omfattas av förordning (EU) 2017/745* gäller i stället *läkemedelslagen (2015:315) respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter*.

22 §⁴

Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller *medicintekniska* produkter får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller produkter *som omfattas av förordning (EU) 2017/745* får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

³ Senaste lydelse 2015:321.

⁴ Senaste lydelse 2009:516.

2.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.14

Föreslagen lydelse

4 §¹

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter.

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

¹ Senaste lydelse 2021:000.

2.16 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) dels att 24 kap. 3 och 3 a §§ lagen i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1093) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse, dels att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1093) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1093

Föreslagen lydelse

24 kap.

3 §

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, och

2. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närtstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning. Sekretessen för uppgifter i ett beslut om sådant yttrande upphör att gälla när Läke- medelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315), eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läke- medelsverket fattat beslut i frågan, eller

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och

prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt *första* stycket 1 i högst sjuttio år och enligt *första* stycket 2 i högst tjugo år.

om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje stycket.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt *andra* stycket 1 i högst sjuttio år och enligt *andra* stycket 2 i högst tjugo år.

3 a §

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första *stycket* från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan om *tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning*, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den *dag* som regeringen bestämmer.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första *och andra styckena* från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan *eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning*, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den *26 maj 2021*.

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

Härigenom föreskrivs att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska införas en ny paragraf, 30 kap. 25 c §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 c §

Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

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

Härigenom föreskrivs att 24 kap. 3 och 3 a §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.16

Föreslagen lydelse

24 kap.

3 §¹

Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, och

2. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

2. enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

3. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning av ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller

2. när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning

¹ Senaste lydelse 2021:000.

(EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan, eller

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje stycket.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje och fjärde styckena.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sjuttio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugo år.

3 a §²

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning *eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning*, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

² Senaste lydelse 2021:000.

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

Härigenom föreskrivs att 24 kap. 3 och 3 a §§ och 30 kap. 25 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.18

Föreslagen lydelse

24 kap.

3 §¹

Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

2. enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

3. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter, och

3. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning av ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller

2. när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter upphör att gälla

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter upphör att gälla

¹ Senaste lydelse 2021:000.

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan, *eller*

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745.

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan,

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745, *eller*

3. vid den tidpunkt som anges i artikel 71.3 eller 71.4 i förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 71 i förordning (EU) 2017/746.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje och fjärde styckena.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sjuttio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugo år.

3 a §²

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

² Senaste lydelse 2021:000.

30 kap.

25 c §³

Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter.

Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

³ Senaste lydelse 2021:000.

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

Härigenom föreskrivs att 9 a § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a §¹

Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. *Bestämmelser om dessa organ och myndigheter med ansvar för anmälda organ finns i stället i dessa EU-förordningar.*

Bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

¹ Senaste lydelse 2017:931.

2.21 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

3 §

Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en *medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter*, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i *föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag*.

Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en *sådan produkt som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG*, ska produkten uppfylla de *allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i den förordningen*.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

2.22 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter

Härigenom föreskrivs att 2 och 5 § lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

I denna lag avses med

- *e-vätskor*: vätskor som innehåller nikotin,
- *högkoncentrerade e-vätskor*: e-vätskor med en koncentration nikotin som uppgår till minst 15 men inte överstiger 20 milligram per milliliter vätska,
- *andra nikotinhaltiga produkter*: nikotinhaltiga produkter för användning i mun eller näsa, med undantag för e-vätskor och produkter som innehåller tobak och som är hänförliga till kapitel 24 i den lydelse av Kombinerade nomenklaturen (KN) enligt rådets förordning (EEG) 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan som gällde den 1 januari 2017,

– *yrkesmässig aktivitet*: sådan aktivitet som utförs av

1. en juridisk person, eller

2. en enskild person om den avser varor som inte är avsedda för den enskildes eller dennes familjs personliga bruk,

– *EU-land*: områden som tillhör Europeiska unionens punktskatteområde,

– *tredjeland*: länder och områden utanför Europeiska unionens punktskatteområde,

– *distansförsäljning*: försäljning där varorna transporteras till Sverige från ett annat EU-land av säljaren eller av någon annan för säljarens räkning och köpet inte är yrkesmässigt för köparen,

– *förordning (EG) nr 1272/2008*: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 i den lydelse som gällde den 1 januari 2020.

– *förordning (EG) nr 1272/2008*: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 i den lydelse som gällde den 1 januari 2020,
– *förordning (EU) 2017/745*: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter,

¹ Senaste lydelse 2020:1018.

om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561.

Med *import* avses i denna lag införsel av skattepliktig vara till Sverige från tredjeland under förutsättning att varan inte omfattas av sådant suspensivt tullförfarande eller suspensivt tullarrangemang som avses i artikel 4.6 i rådets direktiv 2008/118/EG av den 16 december 2008 om allmänna regler för punktskatt och om upphävande av direktiv 92/12/EEG. Med import avses även att varan frisläpps från ett sådant förfarande eller arrangemang.

Med *tullskuld* och *unionsvara* avses i denna lag detsamma som i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen.

5 §²

Skatt enligt 3 och 4 §§ tas inte ut för

1. produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor,

2. läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller medicintekniska produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt 9 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, 2. läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller medicintekniska produkter *och andra produkter* som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt förordning (EU) 2017/745,

3. produkter som är skattepliktiga enligt lagen (1994:1563) om tobaksskatt, eller

4. produkter som vid klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 tillhör faroklassen akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3, med undantag för högkoncentrerade e-vätskor.

1. Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för förhållanden som hänför sig till tiden före ikraftträdandet.

² Senaste lydelse 2020:1018.

2.23 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1091

Föreslagen lydelse

4 §

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska 25 och 26 §§, 27 § första och andra styckena och 28 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska 25–28 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2.24 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

4 §

Lagen ska inte tillämpas på produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på läkemedel *eller medicintekniska produkter* som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) eller *lagen (1993:584) om medicintekniska produkter*.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) eller *på medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.*

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gäller även produktsäkerhetslagen (2004:451).

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

3 Ärendet och dess beredning

Den 5 april 2017 beslutades Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Samma datum beslutades även Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Förordningarna jämte rättelser finns i *bilagorna 1–4*. I den här lagrådsremissen görs hänvisningarna till EU-förordningarna utifrån deras engelska förkortningar, dvs. förordning (EU) 2017/745 förkortas med MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och förordning (EU) 2017/746 med IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Förordningarna ska börja tillämpas tre respektive fem år efter ikraftträdandet. De trädde i kraft 20 dagar efter publicering i EUT, dvs. den 25 maj 2017. Vissa delar av förordningarna som rör bland annat anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ ska dock börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet.

Regeringen lämnade i juni 2017 en proposition till riksdagen (Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1, prop. 2016/17:197) avseende de delar av EU-förordningarna som skulle börja tillämpas efter sex månader. Propositionen innehöll främst förslag avseende anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ.

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en departementspromemoria, Anpassningar till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (Ds 2019:32). I departementspromemorian föreslås de lag- och förordningsändringar som bedöms nödvändiga för att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna. En sammanfattning av departementspromemorian och dess författningsförslag finns i *bilaga 5* och *6*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2016/003366). Efter remissbehandlingen har Läkemedelsverket getts tillfälle att under hand yttra sig över de reviderade förslag om avgifter som finns i 4 kap. 1 § 1 och 2 § första stycket 1 och andra stycket föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket har inte haft några synpunkter på förslagen. Förslagen behandlas i avsnitt 2.1 och 14. Därutöver har Etikprövningsmyndigheten getts tillfälle att under hand yttra sig över en ändring om delegationsmöjligheter i 4 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Myndigheten har tillstyrkt förslaget. Förslaget behandlas i avsnitt 2.23 och 10.7.

Förslagen i 4 kap. 1 § 1 och 2 § första stycket 1 och andra stycket i den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och 4 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel som lämnas i denna lagrådsremiss överensstämmer med de förslag som har beretts under hand.

Den 23 april 2020 beslutades Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser. Förordningen finns i *bilaga 8*. Genom den förordningen flyttades den dag som MDR-förordningen ska börja tillämpas fram. I stället för den 26 maj 2020 ska MDR-förordningen börja tillämpas den 26 maj 2021. Detta ledde till att övergångsbestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll behövde ändras. Dessa ändringar behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter (prop. 2019/20:161). IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022.

I denna lagrådsremiss behandlas promemorians lagförslag. Det är förslag till anpassningar till EU-förordningarna som ska börja tillämpas 2021 respektive 2022.

4 EU-förordningarna

4.1 Bakgrund

Bakgrunden till att ett nytt regelverk tagits fram på EU-nivå är att tillämpningen av EU-direktiven om medicintekniska produkter inte varit enhetlig. Det har funnits utrymme för olika tolkningar i medlemsstaterna. En utlösande faktor till att översynen inleddes var också att bröstimplantat i Frankrike, de s.k. PIP (Poly Implant Prothèse) hade visat sig innebära säkerhetsrisker. Som en följd av detta omfattar MDR-förordningen nu även produkter som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål (se vidare nedan).

Syftet med det nya regelverket är vidare att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som har gjorts och att skapa enklare och tydligare regler som ska främja innovation och gränsöverskridande handel och garantera patientsäkerheten. Bestämmelser som ska underlätta spårbarhet har också införts. Genom att reglerna nu framgår av EU-förordningar i stället för EU-direktiv gynnas också en mer enhetlig tillämpning eftersom EU-förordningarna är direkt tillämpliga som nationell rätt.

EU-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.

Till skillnad från EU-regelverket om läkemedel, till exempel Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, där produkterna godkänns av myndigheter innan de släpps ut på marknaden, så bygger regelverket för medicintekniska produkter på att myndigheterna kontrollerar och utövar tillsyn över produkterna efter det att dessa har släppts ut på marknaden. Tillverkarna ansvarar i stället för att de släpper ut säkra produkter på marknaden.

Som följer av EU-förordningarnas rubriker så upphäver MDR-förordningen rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning

av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, medan IVDR-förordningen upphäver Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, även om EU-direktiven genom övergångsbestämmelser ska fortsätta att tillämpas under viss tid. Tre EU-rättsakter blir alltså två. Skälet till att det blev två EU-förordningar i stället för en var att de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik ansågs så pass specifika att det krävdes en särskild EU-förordning för dessa även om förordningarna till stor del speglar varandra.

Exempel på medicintekniska produkter som omfattas av MDR-förordningen är kompresser, kontaktlinsprodukter, sprutor, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförsel. När det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik så kan det nämnas att *in vitro* är latin och betyder ”i glas”. Termen syftar på att biologiskt material studeras utanför sin normala biologiska kontext och förr i tiden användes bland annat provrör och petriskålar vid sådana studier. In vitro-diagnostik innebär således diagnostik utanför kroppen och exempel på produkter som omfattas av IVDR-förordningen är analysutrustning, provrör och olika tester avsedda att upptäcka medicinska tillstånd eller sjukdomar.

4.2 Innehåll

Redovisningen nedan av innehållet i EU-förordningarna är endast översiktlig och alltså inte uttömmande.

Kapitel I Tillämpningsområde och definitioner

Syfte och tillämpningsområde (artikel 1 i MDR-förordningen och artikel 1 i IVDR-förordningen)

MDR- och IVDR-förordningarna innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Utvidgning av tillämpningsområdet till produkter utan medicinskt ändamål (artikel 1.2 i MDR-förordningen)

Vissa produktgrupper utan medicinskt ändamål omfattas också av MDR-förordningen. Av artikel 1.2 i MDR-förordningen framgår att denna förordning ska tillämpas på de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI från och med att gemensamma specifikationer antagits och börjat tillämpas. Någon motsvarande bilaga finns inte i IVDR-förordningen.

De grupper av produkter som nämns i bilagan till MDR-förordningen är kontaktlinser och artiklar avsedda att föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, för modifiering av anatomin eller fixering av kroppsdelar med undantag av tatueringartiklar och piercingprodukter. Andra produkter är substanser, kombinationer av substanser eller artiklar

avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor och utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad såsom utrustning för fettsugning. I bilagan upptas även utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infrarött ljus, synligt ljus och ultraviolett strålning) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring samt tatuering- eller hårborttagning eller annan hudbehandling samt utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan.

Produkter som både har ett avsett medicinskt ändamål och ett icke-medicinskt ändamål ska uppfylla både de krav som gäller för produkter med ett avsett medicinskt ändamål och de krav som gäller för produkter utan ett avsett medicinskt ändamål.

Kommissionen ges vidare mandat att anta delegerade akter för att kunna ändra i förteckningen i bilaga XVI genom att lägga till ytterligare produktgrupper med hänsyn till folkhälsoaspekter.

MDR-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas på de grupper av produkter som anges i bilaga XVI sex månader efter det att kommissionen beslutat genomförandeakter om gemensamma specifikationer med krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation och klinisk utvärdering och uppföljning. Dessa genomförandeakter har ännu inte beslutats.

Undantag från tillämpningsområdet (artikel 1.6 i MDR-förordningen och artikel 1.3 i IVDR-förordningen)

MDR-förordningen ska inte tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. MDR-förordningen ska heller inte tillämpas på läkemedel eller läkemedel för avancerad terapi. Andra undantag är till exempel blod från människa, kosmetiska produkter, transplantat, vävnader eller celler från djur eller derivat, dock inte sådana som är icke-viabila, samt transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. MDR-förordningen ska inte heller tillämpas på livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

IVDR-förordningen ska inte tillämpas på artiklar för allmän användning i laboratorium eller artiklar som endast är avsedda för forskningsändamål, om tillverkarens avsikt inte är att dessa artiklar på grund av sina egenskaper ska användas för diagnostisk undersökning in vitro. IVDR-förordningen ska inte heller tillämpas på invasiva artiklar för provtagning eller artiklar som kommer i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov, internationellt certifierade referensmaterial eller material som används i program för extern kvalitetsbedömning.

IVDR-förordningen ska (på motsvarande sätt som MDR-förordningen) inte tillämpas på medicintekniska produkter som omfattas av MDR-förordningen.

Lex specialis om elektromagnetisk kompatibilitet (artikel 1.11 i MDR-förordningen och artikel 1.5 i IVDR-förordningen)

Både MDR- och IVDR-förordningen utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 2.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet. EU-förordningarna utgör således en speciallagstiftning i förhållande till direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet. Det innebär att om de väsentliga krav som anges i bilaga I till direktiv 2014/30/EU helt eller delvis anges annorlunda eller mer specificerat i MDR-förordningen eller IVDR-förordningen så gäller bestämmelserna i den EU-förordningen i stället för direktivet.

Krav på att även uppfylla bestämmelser i maskindirektivet

Produkter som även är maskiner enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG ska när risk enligt det direktivet finns, även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga 1 till det direktivet när kraven i direktivet är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till MDR-förordningen eller IVDR-förordningen.

Euratom

EU-förordningarna ska inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom.

Medlemsstaternas rätt att organisera sin hälso- och sjukvård (artikel 1.15 i MDR-förordningen och artikel 1.9 i IVDR-förordningen)

EU-förordningarna ska inte påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning. De områden som nämns i artikeln är endast exempel, jämför också vad som redan framgår av artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Grundlagsundantag

Ingenting i EU-förordningarna ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida som dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Bestämmelsen har införts på förslag av Sverige och återfinns i artikel 1.16 i MDR-förordningen och i artikel 1.10 i IVDR-förordningen.

Definitioner (artikel 2 i MDR-förordningen och artikel 2 i IVDR-förordningen)

Listan på definitioner är lång och återfinns i artiklarna 2.1–2.71 i MDR-förordningen och artiklarna 2.1–2.74 i IVDR-förordningen. Nedan redovisas några av de mest centrala definitionerna.

Medicinteknisk produkt (artikel 2.1 i MDR-förordningen)

Definitionen av en medicinteknisk produkt har ändrats. De termer som är nya i definitionen av en medicinteknisk produkt är kursiverade nedan. Med en medicinteknisk produkt avses följande:

”instrument, apparat, anordning, programvara, *implantat*, *reagens*, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande *medicinska* ändamål, nämligen

— diagnos, profylax, övervakning, *prediktion*, *prognos*, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,

— undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller *patologisk* process eller ett fysiologiskt eller *patologiskt* tillstånd,

— *tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad*,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

— *Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.*

— *Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket detta led.”*

Grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål (bilaga XVI)

I bilaga XVI till MDR-förordningen anges de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som ändå omfattas av regelverket. Produktgrupperna kan bli fler om kommissionen beslutar så genom delegerade akter men är i dag följande:

- Kontaktlinser
- Produkter för modifiering av anatomin (ej tatuering- och piercing-produkter)
- Produkter för att fylla ut hud eller slemhinnor
- Utrustning för att avlägsna eller förstöra fettvävnad
- Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning för hudbehandling
- Utrustning avsedd för stimulering av hjärnan

Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

Som anges i avsnitt 4.1 så betyder det latinska begreppet *in vitro* ”i glas” och vad som avsågs med uttrycket var studier av biologiskt material i provrör eller petriskålar. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik är enligt artikel 2.2 i IVDR-förordningen en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera alternativ som anges i den bestämmelsen. Bland de alternativ som nämns finns exempelvis information om ett patologiskt tillstånd eller information om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar. Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Exempel på produkter som omfattas av IVDR-förordningen är således analysutrustning, provrör och olika tester avsedda att upptäcka medicinska tillstånd eller sjukdomar.

Tillbehör (artikel 2.2 i MDR-förordningen och artikel 2.4 i IVDR-förordningen)

Med tillbehör till en medicinteknisk produkt enligt artikel 2.2 i MDR-förordningen avses en artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål.

Motsvarande definition finns i artikel 2.4 i IVDR-förordningen.

Specialanpassad produkt (artikel 2.3 i MDR-förordningen)

En specialanpassad produkt är en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov. Exempel på specialanpassade produkter kan vara tandtekniska

produkter (såsom till exempel bettskenor), proteser eller andra hjälpmedel vid funktionsnedsättning (till exempel ståskal).

Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person kan inte vara specialanpassade produkter enligt MDR-förordningen.

Aktiv produkt (artikel 2.4 i MDR-förordningen)

En aktiv produkt är en produkt som för sin funktion är beroende av en annan energikälla än den som alstras direkt av människokroppen i detta syfte eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller genom energiomvandling. Programvara ska också anses vara en aktiv produkt.

Implantat (artikel 2.5 i MDR-förordningen)

Ett implantat är en produkt som är avsedd att helt föras in i människokroppen eller ersätta en epitelial yta eller ögats yta genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet. Även produkter som helt eller delvis absorberas i kroppen omfattas liksom produkter som är avsedda att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet.

Engångsprodukt (artikel 2.8 i MDR-förordningen och artikel 2.9 i IVDR-förordningen)

En engångsprodukt är vad det låter som, dvs. en produkt som är avsedd att användas för en enda procedur. Engångsprodukter som omfattas av MDR-förordningen måste dessutom vara avsedda att användas för en person.

Förfalskad produkt (artikel 2.9 i MDR-förordningen och artikel 2.10 i IVDR-förordningen)

En förfalskad produkt är en produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller intyg för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.

En motsvarande definition finns på läkemedelsområdet (se 2 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315], prop. 2014/15:91 s. 111 och prop. 2012/13:40 avsnitt 6.1).

Unik produktidentifiering (UDI) (artikel 2.15 i MDR-förordningen och artikel 2.15 i IVDR-förordningen)

Unik produktidentifiering (UDI) är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

UDI ska finnas på alla medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utom på specialanpassade produkter, provningsprodukter och produkter avsedda för prestandastudier. Detta

framgår av artikel 27 i MDR-förordningen och artikel 24 i IVDR-förordningen. UDI-märkning syftar till att möjliggöra identifiering och underlätta spårbarhet av medicintekniska produkter.

Tillverkare (artikel 2.30 i MDR-förordningen och artikel 2.23 i IVDR-förordningen)

Med tillverkare avses en fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.

Helrening (artikel 2.31 i MDR-förordningen och artikel 2.24 i IVDR-förordningen)

Med helrening avses när en produkt redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk och helt byggs om, eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen, kombinerat med att den reoverade produkten ges en ny livslängd.

Auktoriserad representant (artikel 2.32 i MDR-förordningen och artikel 2.25 i IVDR-förordningen)

Med en auktoriserad representant avses en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått en skriftlig fullmakt från tillverkaren, som är belägen utanför unionen, att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt MDR- eller IVDR-förordningen.

Importör (artikel 2.33 i MDR-förordningen och artikel 2.26 i IVDR-förordningen)

Med importör avses en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. Att importörer nu regleras är nytt i förhållande till EU-direktiven.

Distributör (artikel 2.34 i MDR-förordningen och artikel 2.27 i IVDR-förordningen)

Med en distributör avses en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagnandet.

Att distributörer nu regleras är nytt i förhållande till EU-direktiven.

Hälso- och sjukvårdsinstitution (artikel 2.36 i MDR-förordningen och artikel 2.29 i IVDR-förordningen)

Med hälso- och sjukvårdsinstitution avses enligt EU-förordningarna en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. Av skäl 30 i ingressen till MDR-förordningen och skäl 29 i ingressen till IVDR-förordningen framgår att begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand

har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar.

Vårdgivare är exempel på en organisation i Sverige som ger vård och behandlar patienter.

Reprocessing (artikel 2.39 i MDR-förordningen)

Med reprocessing avses de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, till exempel rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Definitionen regleras bara i MDR-förordningen och inte i IVDR-förordningen.

Reprocessing är inte reglerat i Sverige i dag.

Anmält organ (artikel 2.42 i MDR-förordningen och artikel 2.34 i IVDR-förordningen)

Med anmält organ avses organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Tillverkare måste i fråga om vissa produkter (högriskprodukter) vända sig till ett anmält organ innan produkten kan släppas ut på marknaden.

I Sverige finns det i dag två anmälda organ på det medicintekniska området, RISE Research Institutes of Sweden AB och Intertek Semko AB.

CE-märkning (artikel 2.43 i MDR-förordningen och artikel 2.35 i IVDR-förordningen)

CE-märkning är en märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i förordningen och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

CE-märkning är alltså en form av kvalitetsstämpel.

Klinisk utvärdering (artikel 2.44 i MDR-förordningen) och klinisk prövning (artikel 2.45 i MDR-förordningen)

Klinisk utvärdering är en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

Klinisk prövning är en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. Kliniska prövningar används ofta för att generera de kliniska data som behövs för den kliniska utvärderingen av produkten.

På IVD-området används uttrycken prestandautvärdering och prestandastudier i stället för uttrycken klinisk utvärdering och klinisk prövning.

Ändring av vissa definitioner (artikel 3 i MDR-förordningen)

Kommissionen får anta delegerade akter för att ändra definitionen av nanomaterial och tillhörande definitioner till följd av den vetenskapliga

och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och på internationell nivå.

Artiklars rättsliga status (artikel 4 i MDR-förordningen och artikel 3 i IVDR-förordningen)

Kommissionen ska på vissa villkor fastställa att en produkt är en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett tillbehör till någon av dessa produkter. Det kan ske på begäran av en medlemsstat eller på kommissionens initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Produkternas rättsliga status fastställs i genomförandeakter.

Kapitel II Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, reprocessing, CE-märkning och fri rörlighet

Utsläppande på marknaden (artikel 5 i MDR-förordningen och artikel 5 i IVDR-förordningen)

Produkter får bara släppas ut på marknaden eller tas i bruk om de uppfyller kraven i respektive förordning.

Enligt artikel 5 i MDR-förordningen och artikel 5 i IVDR-förordningen så finns undantag för produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen. Dessa produkter släpps inte ut på marknaden. Egentillverkade produkter behöver uppfylla kraven i bilaga I men inte andra krav i EU-förordningarna för att få tillverkas och användas inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner under förutsättning att de uppfyller vissa villkor som specificeras närmare i artikel 5.5. Som exempel kan nämnas att produkterna inte får överföras till en annan juridisk enhet och att tillverkning och användning sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.

Det finns också en fakultativ möjlighet för medlemsstaterna att kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lämnar över ytterligare relevant information om produkter som tillverkats och använts inom deras territorium. Medlemsstaterna behåller också rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper.

Artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen är inte tillämpliga om det är fråga om produkter som tillverkas i industriell skala.

Distansförsäljning (artikel 6 i MDR-förordningen och artikel 6 i IVDR-förordningen)

Även produkter (medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XVI) som erbjuds via informationssamhällets tjänster till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i respektive förordning. Vidare anges det i artikel 6.2 i MDR-förordningen och artikel 6.2 i IVDR-förordningen att kraven i förordningarna ska uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som antingen mot

betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.

Exempel på produkter som omfattas av artikel 6.1 i MDR-förordningen är blodtrycksmätare, febertermometrar och förband. Egentligen kan det röra sig om vilka produkter som helst som kan säljas på distans. I fråga om artikel 6.2 i MDR-förordningen är det svårare att hitta aktuella exempel men bestämmelsen torde kunna aktualiseras i fråga om tillhandahållande av vissa programvaror (som bearbetar information på distans).

Exempel enligt artikel 6.1 i IVDR-förordningen kan vara produkter för självtestning enligt definitionen i artikel 2.5 i IVDR-förordningen (blodsocker, graviditet, klamydia m.m.) samt andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som kan säljas på distans. Exempel på produkter enligt artikel 6.2 i IVDR-förordningen kan vara hemtester där användaren tar ett prov som sedan skickas in för analys (även sådana test finns för till exempel klamydia).

En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att den som tillhandahåller informationssamhällets tjänster upphör med sin verksamhet.

Påståenden (artikel 7 i MDR-förordningen och artikel 7 i IVDR-förordningen)

EU-förordningen innehåller specifika marknadsföringsregler. Det är förbjudet att genom märkningen, bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen vilseleda användare eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda på de sätt som räknas upp i artikeln 7 a–7 d.

Användning av harmoniserade standarder (artikel 8 i MDR-förordningen och artikel 8 i IVDR-förordningen) och gemensamma specifikationer (artikel 9 i MDR-förordningen och artikel 9 i IVDR-förordningen)

Standarder har sedan länge haft hög valör inom det medicintekniska regelverket. Enligt artikel 8 i MDR-förordningen och artikel 8 i IVDR-förordningen presumeras produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder överensstämma med kraven i EU-förordningarna.

Samma sak gäller gemensamma specifikationer som antas genom genomförandeakter, dvs. överensstämmer produkten med specifikationerna presumeras den överensstämma med EU-förordningarna.

Ekonomiska aktörer

En väsentlig förändring har införts i och med att inte bara tillverkare omfattas av den medicintekniska EU-lagstiftningen utan även andra ekonomiska aktörer, såsom distributörer och importörer.

Tillverkarnas allmänna skyldigheter (artikel 10 i MDR-förordningen och artikel 10 i IVDR-förordningen)

Tillverkarna ska säkerställa att produkterna konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i MDR-förordningen eller IVDR-förordningen.

Tillverkarna är bland annat skyldiga att ha ett riskhanteringssystem och fullgöra sina skyldigheter inom det nya spårbarhetssystemet UDI (unik produktidentifiering).

En nyhet är att en tillverkare inom sin organisation måste ha en person med ansvar för att regelverket följs. En sådan person, med särskild sakkunskap på området medicintekniska produkter, ska bland annat ansvara för att produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån kvalitetsledningssystem innan en produkt släpps ut på marknaden etc.

Tillverkarna ska vidare på begäran av en behörig myndighet, på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har på marknaden inte är förenlig med respektive förordning ska omedelbart vidta korrigerande åtgärder, dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska också underrätta distributörerna av produkten och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importörerna.

Om tillverkaren låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i det elektroniska systemet för registrering i Eudamed (för identifiering av tillverkare) också innehålla information om denna persons identitet. Det sistnämnda kravet är nytt och en av de många bestämmelser i regelverket som syftar till att förbättra spårbarheten hos produkterna.

Rätt till ersättning (artikel i 10.16 i MDR-förordningen och artikel i 10.15 i IVDR-förordningen)

Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt. Bestämmelsen är en upplysningsbestämmelse. Det medicintekniska regelverket reglerar alltså inte frågan om rätt till ersättning specifikt utan hänvisar här till annan lagstiftning.

Den auktoriserade representanten (artikel 11 i MDR-förordningen och artikel 11 i IVDR-förordningen)

Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i en medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser *en* auktoriserad representant i unionen.

Den auktoriserade representanten utses genom en fullmakt från tillverkaren. Fullmakten ska reglera en minimilista på skyldigheter för representanten. Som exempel kan nämnas att den auktoriserade representanten på begäran av en myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställts av den berörda myndigheten ska ge all information och dokumentation som behövs för att visa på att produkten överensstämmer med kraven.

Byte av auktoriserad representant (artikel 12 i MDR-förordningen och artikel 12 i IVDR-förordningen)

Närmare bestämmelser för byte av auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren och den avgående och tillträdande representanten. EU-förordningarna ställer krav på innehållet i avtalet.

Importörens allmänna skyldigheter (artikel 13 i MDR-förordningen och artikel 13 i IVDR-förordningen)

Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på marknaden som uppfyller kraven i respektive EU-förordning. Importörerna måste bland annat kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkringen om överensstämmelse har upprättats avseende produkten samt att en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren. Produkten måste också i förekommande fall ha tilldelats en UDI av tillverkaren.

Om en importör bedömer att en produkt inte är förenlig med kraven i någon av EU-förordningarna, ska importören inte släppa ut den på marknaden. Importören ska också informera tillverkaren och den auktoriserade representanten. Om importören bedömer att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska importören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där importören är etablerad.

Ytterligare krav på importören framgår av artikel 13 i MDR- och IVDR-förordningarna.

Distributörernas allmänna skyldigheter (artikel 14 i MDR-förordningen och artikel 14 i IVDR-förordningen)

En viktig nyhet i EU-förordningarna är att distribution av medicintekniska produkter nu regleras. Definitionen av en distributör är som framgår ovan relativt vid. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de iakta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven. Distributörerna ska även innan de tillhandahåller produkter på marknaden kontrollera bland annat att produkten är CE-märkt och att EU-försäkringen om överensstämmelse har upprättats för produkten.

I likhet med tillverkarna ska en distributör som bedömer att en produkt inte överensstämmer med kraven i respektive förordning inte tillhandahålla produkten.

Ytterligare krav på distributören framgår av artikel 14 i MDR- och IVDR-förordningarna. Det kan också noteras att medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer (se artikel 30 i MDR-förordningen och artikel 27 i IVDR-förordningen).

Person med ansvar för att regelverket efterlevs (artikel 15 i MDR-förordningen och artikel 15 i IVDR-förordningen)

Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person med nödvändiga sakkunskap på området som är styrkt av examensbevis och diplom eller genom viss yrkeserfarenhet. Något lägre krav ställs på små och medelstora företag där det räcker att ha personen ”till sitt förfogande”.

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer (artikel 16 i MDR-förordningen och artikel 16 i IVDR-förordningen)

Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de tillhandahåller en produkt på marknaden i eget namn, firmanamn eller varumärke eller på något sätt ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. Undantag gäller dock för personer som inte är tillverkare men som för en enskild patient anpassar en produkt som redan finns på marknaden så länge som dess avsedda ändamål inte ändras.

Detaljer kring vad som är en ändring framgår närmare av artikel 16 i respektive EU-förordning.

Reprocessing av engångsprodukter (artikel 17 i MDR-förordningen)

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter regleras bara i MDR-förordningen och är alltså inte möjlig för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det är bara sådana engångsprodukter som släppts ut på marknaden enligt MDR-förordningen eller före den 26 maj 2021 enligt direktiv 93/42/EEG som omfattas.

Medlemsstaterna får välja om de vill tillåta reprocessing. Om medlemsstaterna väljer att tillåta reprocessing, så får detta endast ske i enlighet med nationell rätt och artikel 17. Den som ägnar sig åt reprocessing blir till exempel en tillverkare och måste också uppfylla krav på tillverkare. Medlemsstaterna kan välja att införa undantag för engångsprodukter som återanvänds inom en hälso- och sjukvårdsinstitution (se vidare skäl 38).

Kommissionen ska enligt artikel 17.5 senast den 26 maj 2021 anta gemensamma specifikationer om reprocessing. Om specifikationerna inte antagits i tid, ska reprocessingen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som omfattar de aspekter som angetts i punkt 3 b. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna, eller om det inte finns sådana, relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser, ska intygas av ett anmält organ.

Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat (artikel 18 i MDR-förordningen)

Tillverkaren av ett implantat ska tillhandahålla viss information tillsammans med produkten som bland annat gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet bland annat produktnamn, serienummer och UDI, tillverkarens namn, adress och webbplats.

Tillverkaren ska även tillhandahålla alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonalen ska vidta, information om produktens livslängd etc.

Informationen på implantatkortet ska ges på det eller de språk som medlemsstaten fastställt.

Medlemsstaterna ska vidare kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ger informationen på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet.

Följande implantat är undantagna från kraven: suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon. Kommissionen får anta delegerade akter för att ändra listan.

EU-försäkran om överensstämmelse (artikel 19 i MDR-förordningen och artikel 17 i IVDR-förordningen)

I EU-försäkran om överensstämmelse ska det enligt MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen anges att kraven i respektive förordning har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas. Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkran om överensstämmelse.

Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvar för att produkten uppfyller kraven i respektive förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

Kommissionen får anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 i MDR-förordningen respektive artikel 108 i IVDR-förordningen för att ändra de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga IV till MDR-förordningen respektive bilaga IV till IVDR-förordningen.

CE-märkning om överensstämmelse (artikel 20 i MDR-förordningen och artikel 18 i IVDR-förordningen)

Produkter, förutom specialanpassade produkter, provningsprodukter eller produkter avsedda för prestandastudier, som anses överensstämma med kraven i denna förordning, ska enligt artikel 20 i MDR-förordningen och artikel 18 i IVDR-förordningen vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga V till respektive EU-förordning.

CE-märkningen ska vara synlig, läsbar och ”outplånlig”. Om produkten omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller krav på CE-märkning, ska det framgå av CE-märkningen att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

Produkter för särskilda ändamål (artikel 21 i MDR-förordningen och artikel 19 i IVDR-förordningen)

Medlemsstaterna får inte skapa hinder för provningsprodukter eller specialanpassade produkter och produkter som är avsedda för prestandastudier som uppfyller kraven i EU-förordningarna. Det krävs inte heller någon CE-märkning för dessa produkter förutom i fråga om kliniska provningar och prestandastudier av redan CE-märkta produkter.

Specialanpassade produkter ska åtföljas av en förklaring (se avsnitt 1 i bilaga XIII) som ska göras tillgänglig för patienten eller användaren.

Medlemsstaterna får kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.

Medlemsstaterna får inte heller skapa hinder för att produkter som inte lever upp till EU-förordningarna visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, om en synlig märkning tydligt anger att

produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i respektive förordning.

Delar och komponenter (artikel 23 i MDR-förordningen och artikel 20 i IVDR-förordningen)

En fysisk eller juridisk person som tillhandahåller en artikel som är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent i en produkt som är defekt eller utsliten för att produkten ska fungera igen, ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Fri rörlighet (artikel 24 i MDR-förordningen och artikel 21 i IVDR-förordningen)

Om inget annat föreskrivs i respektive EU-förordning, får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i respektive EU-förordning.

Kapitel III Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda samt Europeiska databasen för medicintekniska produkter

EU-förordningarna innehåller många bestämmelser som syftar till att förbättra spårbarheten och transparensen. Europeiska databasen för medicintekniska produkter ska enligt artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen innehålla uppgifter om

- produkter
- UDI-databas,
- ekonomiska aktörer,
- utsedda anmälda organ,
- intyg utfärdade av anmälda organ,
- klinisk prövning och utvärdering av prestanda,
- system för säkerhetsövervakning av produkter utsläppta på marknaden, och
- marknadskontroll.

Identifiering inom leveranskedjan (artikel 25 i MDR-förordningen och artikel 22 i IVDR-förordningen)

Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna. EU-förordningarna ställer upp höga krav på spårbarhet och kräver att de ekonomiska aktörerna ska kunna identifiera alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till och alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem. De ska

även kunna identifiera alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

System för unik produktidentifiering (artikel 27 i MDR-förordningen och artikel 24 i IVDR-förordningen)

Systemet för unik produktidentifiering, det s.k. UDI-systemet, ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet. UDI är en form av märkning.

Innan en produkt på vilken UDI-systemet är tillämpligt släpps ut på marknaden är tillverkaren skyldig att tilldela produkten och, i förekommande fall, alla högre förpackningsnivåer en UDI. Denna UDI måste ha skapats i enlighet med reglerna för den eller de utfärdande enheter som kommissionen utsett för att driva ett system för tilldelning av UDI. Kommissionen har utsett fyra enheter som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med MDR-förordningen och en enhet i enlighet med IVDR-förordningen. Detta skedde genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/939 av den 6 juni 2019 om utseende av utfärdande enheter som ska driva ett system för tilldelning av unika produktidentifieringar (UDI) inom området för medicintekniska produkter.

Tillverkarna får bara använda sådana standarder för produktkodning som tillhandahålls av de utfärdande enheter som kommissionen utsett.

UDI ska också användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 87 i MDR-förordningen och artikel 82 i IVDR-förordningen.

Tillverkarna är skyldiga att hålla en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI.

De ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III (artikel 27.8 i MDR-förordningen och artikel 24.8 i IVDR-förordningen) eller andra produkter som kommissionen bestämmer närmare genom genomförandeakter.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III. I övrigt ska medlemsstaterna uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal att lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem (artikel 27.9 i MDR-förordningen och artikel 24.9 i IVDR-förordningen).

UDI-databas (artikel 28 i MDR-förordningen och artikel 25 i IVDR-förordningen)

Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta en UDI-databas för att validera, samla in, behandla och för allmänheten göra tillgänglig den information som avses i del B i bilaga VI till MDR-förordningen och del B i bilaga VI till IVDR-förordningen.

Registrering av produkter (artikel 29 i MDR-förordningen och artikel 26 i IVDR-förordningen)

Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkaren tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI. Med grundläggande UDI-DI menas den primära identifieraren för en produktmodell, på engelska ”Device Identifier”. Det är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.

Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer (artikel 30 i MDR-förordningen och artikel 27 i IVDR-förordningen)

Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa Eudamed-registreringsnummer (SRN) och samla in information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören.

Registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer (artikel 31 i MDR-förordningen och artikel 28 i IVDR-förordningen)

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer föra in den information som anges närmare i bilaga VI till respektive artikel i det elektroniska system som nämns ovan.

När den behöriga myndigheten har kontrollerat de uppgifter som förts in i det elektroniska systemet (Eudamed) ska den få ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) från det elektroniska systemet och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören detta.

Tillverkaren ska använda Eudamed-registreringsnumret (SRN) vid ansökan om bedömning av överensstämmelse hos ett anmält organ.

Uppgifterna ska hållas uppdaterade av aktören. Senast ett år efter registrering av informationen och därefter vartannat år ska aktören bekräfta uppgifterna. Den behöriga myndigheten ska kontrollera bekräftade uppgifter.

Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (artikel 32 i MDR-förordningen och artikel 29 i IVDR-förordningen)

I fråga om implantat och produkter i klass III, med undantag för specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda enligt artikel 32.1 i MDR-förordningen.

I fråga om produkter i klasserna C och D, utom produkter avsedda för prestandastudier, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda enligt artikel 29.1 i IVDR-förordningen.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda i fråga om MDR-förordningen samt säkerhet och prestanda i fråga om IVDR-förordningen ska göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Kommissionen får enligt det rådgivande förfarandet anta genomförandeakter om vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ha och hur de ska presenteras.

Eudamed (artiklarna 33 och 34 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen)

Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta, underhålla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att bland annat allmänheten ska kunna få adekvat information om produkter som har släppts ut på marknaden. I Eudamed ingår en rad elektroniska system bland annat för registrering av produkter, UDI-databasen som nämns ovan, registrering av aktörer, det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg (se vidare artikel 33.2 i MDR-förordningen), registrering av kliniska prövningar/prestandastudier, registrering av säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in data i Eudamed.

Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter och när den har kontrollerat att Eudamed fungerar fullt ut och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1, offentliggöra ett meddelande om detta i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) enligt artikel 34.3.

Anmälda organ och myndigheter med ansvar för anmälda organ (artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen)

I korthet kan sägas att anmälda organ är företag som måste anlitas av tillverkare i fråga om vissa produkter för tredjepartskontroll av konstruktion och deras produktion. Läkemedelsverket är den ansvariga myndigheten för anmälda organ enligt MDR- och IVDR-förordningarna, i Sverige. Regeringen har i propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) lämnat förslag avseende anmälda organ som trädde i kraft den 26 november 2017. Vissa krav på anmälda organ som avser databasen Eudamed ska börja tillämpas den dag som kommissionen meddelat att Eudamed fungerar enligt artikel 34.3 i MDR-förordningen.

Klassificering (artikel 51 i MDR-förordningen och artikel 47 i IVDR-förordningen)

Medicintekniska produkter ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, beroende på produkternas avsedda ändamål och egenskaper (se bilaga VIII till MDR-förordningen).

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska delas in i klasserna A, B, C och D på motsvarande sätt (se bilaga VIII till IVDR-förordningen).

Tvister om klassificering ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Kommissionen får anta genomförandeakter på området.

Bedömning av överensstämmelse (artikel 52 i MDR-förordningen och artikel 48 i IVDR-förordningen)

Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med bilagorna IX–XI. Samma sak gäller för ibruktage av en produkt som inte släppts ut på marknaden än.

För tillverkare av produkter i högre riskklasser gäller krav på att anlita ett anmält organ.

Nya grupper av produkter där det krävs ett anmält organ är till exempel produkter som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål och som anges i bilaga XVI. Andra produkter vars tillverkare behöver ha ett anmält organ med i CE-märkningen är bland annat programvara i högre riskklasser, produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen eller nanomaterial, specialanpassade implantat i klass III samt kirurgiska flegångsinstrument i klass I, till exempel skalpeller. De nya EU-förordningarna ställer alltså krav på att fler produkter måste passera anmälda organ.

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfaranden för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt bland annat i fråga om frekvens och urval för stickprov.

Anmälda organs medverkan i förfaranden för bedömning av överensstämmelse (artikel 53 i MDR-förordningen och artikel 49 i IVDR-förordningen)

Tillverkaren får välja vilket anmält organ som denne vill anlita men det krävs att det anmälda organet har utsetts för att hantera de berörda produkttyperna och är placerat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). En tillverkare får inte anlita flera anmälda organ för samma produkt.

Anmälda organ och deras personal ska utföra arbetet med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens och stå fria från påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme.

Förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering av vissa produkter i klass III och klass IIb (artikel 54 i MDR-förordningen)

Utöver de vanliga kraven på bedömning av överensstämmelse för anmälda organ ska ett anmält organ tillämpa förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller enligt avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt för till exempel implantat i klass III, och vissa aktiva produkter i klass IIb.

Det anmälda organet ska underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ och kommissionen elektroniskt om förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller enligt avsnitt 6 i bilaga X ska tillämpas.

Kommissionen ska upprätta en årlig översikt över produkter som varit föremål för förfarandet och lägga fram denna för Europaparlamentet, rådet och samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Kommissionen ska senast den 27 maj 2025 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av förordningen.

Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av vissa produkter (artikel 55 i MDR-förordningen och artikel 50 i IVDR-förordningen)

Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om intyg som det har beviljat för produkter i klass D (dvs. högre riskprodukter inom in vitro-diagnostik) och vissa produkter i klass III och produkter i klass IIb. Om det anmälda organet och de konsulterade experterna/expertpanelerna skulle ha olika uppfattning, ska en fullständig motivering inkluderas.

Behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden och åtgärder.

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, och om så är tillämpligt, kommissionen, får på grundval av rimliga tvivel begära vetenskaplig rådgivning från expertpanelerna om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst.

Intyg om överensstämmelse (artikel 56 i MDR-förordningen och artikel 51 i IVDR-förordningen)

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna IX, X och XI ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestäms av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. Intygen gäller under den tid som anges och högst i fem år. Anmälda organ får införa begränsningar i intygen.

Om ett anmält organ konstaterar att kraven inte längre uppfylls av tillverkaren, ska organet med beaktande av proportionalitetsprincipen tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller begränsa det. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.

Kommissionen får anta delegerade akter för att mot bakgrund av de tekniska framstegen ändra de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg om överensstämmelse (artikel 57 i MDR-förordningen och artikel 52 i IVDR-förordningen)

Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla information om t.ex. anmälningar för bedömning av överensstämmelse, intyg och återkallade eller vägrade intyg.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och när så är lämpligt anmälda organ, och allmänheten i de fall det föreskrivs i

förordningarna, ska ha tillgång till informationen i det elektroniska systemet.

Frivilligt byte av anmält organ (artikel 58 i MDR-förordningen och artikel 53 i IVDR-förordningen)

Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ, ska de närmare bestämmelserna för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det tillträdande anmälda organet och där så är möjligt det avgående anmälda organet. EU-förordningarna ställer också ytterligare detaljerade krav på vilka uppgifter avtalet minst måste uppfylla.

Samma dag som intygen blir ogiltiga ska det avgående anmälda organet återkalla intygen.

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse (artikel 59 i MDR-förordningen och artikel 54 i IVDR-förordningen)

Genom undantag får en behörig myndighet på en vederbörlig motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.

Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om den här typen av beslut.

Kommissionen får om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet anta genomförandeakter med omedelbar verkan.

Exportintyg (artikel 60 i MDR-förordningen och artikel 55 i IVDR-förordningen)

Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte utfärda ett exportintyg på tillverkarens eller den auktoriserade representantens begäran.

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en mall för exportintyg.

Kapitel VI Klinisk utvärdering och kliniska prövningar (MDR-förordningen) och kapitel VI Klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier (IVDR-förordningen)

Belägg för att en produkt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska alltid inbegripa en klinisk utvärdering eller prestandautvärdering (se artikel 5.3 i MDR-förordningen och artikel 5.3 i IVDR-förordningen). Kravet på tillverkaren att göra en klinisk utvärdering gäller för alla produkter, även de som förtecknas i bilaga XVI (jfr artikel 1.2 i MDR-förordningen).

Krav på klinisk prövning/prestandastudie gäller först då det saknas kliniska data från relevant vetenskaplig litteratur, tillgängliga kliniska

prövningar och i förekommande fall tillgängliga alternativa behandlingsalternativ. När det gäller implantat och produkter i klass III gäller dock att en klinisk prövning som huvudregel ska genomföras. Det anges närmare i artiklarna 61.4–61.6 i MDR-förordningen och artikel 56.4 i IVDR-förordningen när kliniska prövningar respektive prestandastudier inte ska genomföras.

Det kan noteras att kommissionen enligt artikel 61.8 i MDR-förordningen får anta delegerade akter avseende listan på produkter som undantas från kravet på klinisk prövning. I fråga om in vitro-diagnostik har kommissionen ett större mandat och får anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIII (se artikel 56.7 i IVDR-förordningen).

För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i IVDR-förordningen är uppfyllda. Som en allmän regel bör klinisk evidens komma från prestandastudier som genomförs under ansvar av en sponsor. I kapitel VI i IVDR-förordningen finns bestämmelser om klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier.

Allmänna krav för kliniska prövningar och prestandastudier (artikel 62 i MDR-förordningen och artikel 57 i IVDR-förordningen)

De allmänna kraven på kliniska prövningar regleras i artikel 62 i MDR-förordningen och de allmänna kraven på prestandastudier i artikel 57 i IVDR-förordningen.

En sponsor för en klinisk prövning eller en prestandastudie som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare.

Både kliniska prövningar och prestandastudier ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de kliniska data som genereras är vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta (punkt 3 i respektive artikel).

De allmänna kraven på kliniska prövningar innehåller fler bestämmelser än de allmänna kraven på prestandastudier. Till exempel finns det en lång lista på vilka villkor som måste vara uppfyllda för att en klinisk prövning ska få utföras (artikel 62.4). I artikel 58 i IVDR-förordningen finns det dock ytterligare krav för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, till exempel där kirurgiskt invasiv provtagning görs enbart för prestandastudien (artikel 58.1).

Av artikel 62.5 i MDR-förordningen och artikel 58.6 i IVDR-förordningen framgår att försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut får avsluta deltagandet i en klinisk prövning eller prestandastudie genom att återkalla sitt informerade samtycke.

Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som prövare mot bakgrund av att han eller hon har nödvändig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård eller, enligt IVDR-förordningen, av

laboratoriemedicin. Annan personal som deltar i genomförandet av en klinisk prövning/prestandastudie ska ha lämpliga kvalifikationer (artikel 62.6 i MDR-förordningen och artikel 58.7 i IVDR-förordningen).

De anläggningar där den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs ska också vara lämpliga för sitt ändamål och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas (se artikel 62.7 i MDR-förordningen och artikel 58.8 i IVDR-förordningen).

Ett samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie ska vara informerat och skriftligt (artikel 63 i MDR-förordningen och artikel 59 i IVDR-förordningen).

EU-förordningarna påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det för en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får krävs att personen själv ger sitt samtycke för att kunna delta i en klinisk prövning eller prestandastudie.

Kliniska prövningar eller prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta får endast genomföras om vissa villkor är uppfyllda (artikel 64 i MDR-förordningen och artikel 60 i IVDR-förordningen). Som exempel på sådana villkor kan nämnas att deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke. I fråga om underåriga måste också vissa villkor vara uppfyllda (se vidare artikel 65 i MDR-förordningen och artikel 61 i IVDR-förordningen). Kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor är andra områden som begränsas genom EU-förordningarna (artikel 66 i MDR-förordningen och artikel 62 i IVDR-förordningen).

EU-förordningarna ger också utrymme för att utföra kliniska prövningar och prestandastudier i nödsituationer på vissa villkor (artikel 68 i MDR-förordningen och artikel 64 i IVDR-förordningen).

Skadestånd (artikel 69 i MDR-förordningen och artikel 65 i IVDR-förordningen)

Medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson.

Ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie (artikel 70 i MDR-förordningen och artikel 66 i IVDR-förordningen)

En sponsor för en klinisk prövning eller en prestandastudie ska lämna en ansökan samt den dokumentation som krävs till den eller de medlemsstater där prövningen eller prestandastudien ska genomföras (den s.k. berörda medlemsstaten). Ansökan ska lämnas in via ett elektroniskt system (som avses i artikel 73 i MDR-förordningen och artikel 69 i IVDR-förordningen).

Medlemsstaternas bedömning (artikel 71 i MDR-förordningen och artikel 67 i IVDR-förordningen)

Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den är oberoende. Medlemsstaterna ska också säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som

krävs. Om ansökan avslås i enlighet med EU-förordningarna, ska medlemsstaterna erbjuda ett överklagandeförfarande för ett beslut.

Genomförande av en klinisk prövning eller prestandastudie (artikel 72 i MDR-förordningen och artikel 68 i IVDR-förordningen)

Sponsorn och prövaren ska säkerställa att den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs i enlighet med en godkänd klinisk prövningsplan respektive godkänd klinisk prestandastudieplan.

Medlemsstaterna ska på lämplig nivå göra inspektioner för att kontrollera att planen följs.

Kliniska prövningar och prestandastudier avseende CE-märkta produkter (artikel 74 i MDR-förordningen och artikel 70 i IVDR-förordningen)

Det krävs en anmälan i det elektroniska systemet (som avses i artikel 73 i MDR-förordningen och artikel 69 i IVDR-förordningen) om en redan CE-märkt produkt ska utvärderas ytterligare och försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, om dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande.

Samordnat bedömningsförfarande (artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen)

Sponsorn för en prövning eller studie som ska genomföras i mer än en medlemsstat får lämna in en enda ansökan som när den tagits emot översänds elektroniskt till samtliga medlemsstater där prövningen eller studien ska genomföras.

Kommissionen får genom genomförandeakter ytterligare specificera de förfaranden och tidsramar för samordnade bedömningar som ska gälla.

Förfarandet för samordnad bedömning är fram till och med den 25 maj 2027 enligt MDR-förordningen och 27 maj 2029 enligt IVDR-förordningen frivilligt att tillämpa för de medlemsstater där den kliniska prövningen eller prestandastudien ska göras. Efter den 26 maj 2027 enligt MDR-förordningen och den 27 maj 2029 enligt IVDR-förordningen ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.

Registrering och rapportering av negativa händelser som inträffar under kliniska prövningar eller prestandastudier (artikel 80 i MDR-förordningen och artikel 76 i IVDR-förordningen)

EU-förordningarna ställer krav på att en rad uppgifter registreras och rapporteras av sponsorerna. Sponsorerna ska till exempel registrera när olika problem uppstått. De problem som avses kan vara negativa händelser som konstaterats som avgörande för utvärderingen av resultaten och produktfel. Allvarliga händelser ska rapporteras till medlemsstaterna (se vidare artikel 80 i MDR-förordningen och artikel 76 i IVDR-förordningen).

Genomförandeakter (artikel 81 i MDR-förordningen och artikel 77 i IVDR-förordningen)

Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa de närmare bestämmelser och förfaranden som krävs i fråga om enhetliga elektroniska formulär för ansökan om kliniska prövningar och prestandastudier, bedömning av dessa, funktionssätt för det elektroniska systemet, enhetliga elektroniska formulär för anmälan av studier efter utsläppande på marknaden, informationsutbyte mellan medlemsstaterna, elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel, tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel samt enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens eller kliniska data som behövs.

Krav för andra kliniska prövningar (artikel 82 i MDR-förordningen)

I artikel 82.1 i MDR-förordningen anges det att de kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artikel 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l och 62.6. Av detta framgår att nu aktuella prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och får genomföras endast om den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande (artikel 62.3 och 62.4 b).

För att skydda försökspersonerna ytterligare får medlemsstaterna fastställa ytterligare krav på sådana prövningar.

Kap. VII Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll

Tillverkarens system för övervakning och plan för övervakning

Tillverkare ska för varje produkt planera och ha ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som en del av tillverkarens kvalitetsledningssystem (artikel 83 i MDR-förordningen och artikel 78 i IVDR-förordningen).

Om övervakningen visar att det behövs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder, ska tillverkaren vidta sådana och även informera de behöriga myndigheterna och i tillämpliga fall de anmälda organen. Allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder rapporteras enligt artikel 87 i MDR-förordningen och artikel 82 i IVDR-förordningen (säkerhetsövervakning).

Tillverkaren ska också ha en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med bilaga III till respektive EU-förordning (artikel 84 i MDR-förordningen och artikel 79 i IVDR-förordningen).

Tillverkare av produkter i klass I och klasserna A och B ska utarbeta en rapport om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 85 i MDR-förordningen och artikel 80 i IVDR-förordningen.

Tillverkare av medicintekniska produkter i klasserna IIa, IIb och III och tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klasserna C och D ska också utarbeta periodiska säkerhetsrapporter i enlighet med

artikel 86 i MDR-förordningen och artikel 81 i IVDR-förordningen. Dessa typer av rapporter brukar förkortas PSUR.

I artikel 88 i MDR-förordningen och artikel 83 i IVDR-förordningen finns även krav på att tillverkarna ska utföra s.k. trendrapportering.

Tillverkarna ska vidare efter rapportering av ett allvarligt tillbud analysera tillbudet och vid behov vidta korrigerande säkerhetsåtgärder enligt artikel 89 i MDR-förordningen och artikel 84 i IVDR-förordningen.

De behöriga myndigheterna ska utvärdera tillverkarens åtgärder. De behöriga myndigheterna ska även aktivt delta i ett förfarande som ska samordna deras bedömningar i vissa fall (artikel 89.9 i MDR-förordningen och artikel 84.9 i IVDR-förordningen). Kommissionen kommer dock att ge administrativt stöd till de behöriga myndigheterna då de utför sina uppgifter.

Genomförandeakter (artikel 91 i MDR-förordningen och artikel 86 i IVDR-förordningen)

Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta närmare bestämmelser och förfaranden för att genomföra artiklarna 85–90 och 92 i MDR-förordningen och artiklarna 80–85 och 87 i IVDR-förordningen bland annat i fråga om klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder, standardblanketter för rapportering, tidsfrister för rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder, enhetliga formulär för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och förfaranden för att utse en samordnande behörig myndighet.

Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det s.k. granskningsförfarandet som innebär att medlemsstaterna har visst inflytande i processen.

Elektroniskt system för säkerhetsövervakning – en del av Eudamed (artikel 92 i MDR-förordningen och artikel 87 i IVDR-förordningen)

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter, trendrapporter, periodiska säkerhetsrapporter och säkerhetsmeddelanden till marknaden samt den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen. Det elektroniska systemet ska innehålla relevanta länkar till UDI-databasen. Det elektroniska systemet benämns Eudamed, se artiklarna 33 och 34 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska få tillgång till den information som nämns ovan. De anmälda organen ska också få tillgång till informationen i fråga om produkter de utfärdat intyg för. Kommissionen ska dessutom se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i ”lämplig omfattning”.

Marknadskontroll (artiklarna 93–100 i MDR-förordningen och artiklarna 88–95 i IVDR-förordningen)

Bestämmelserna om marknadskontroll ställer en rad krav på de behöriga myndigheterna. Myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse med EU-förordningarna och av deras prestanda samt utarbeta årliga kontrollplaner.

Medlemsstaterna ska se över sin kontrollverksamhet och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100 i MDR-förordningen, respektive artikel 88 i IVDR-förordningen.

Om en behörig myndighet på grundval av information som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta att en produkt kan utgöra en oacceptabel risk eller på annat sätt inte uppfyller kraven i EU-förordningarna, ska den göra en utvärdering av den berörda produkten. De ekonomiska aktörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna. Om de behöriga myndigheterna konstaterar att något av rekvisiten i nyss nämnda artiklar är uppfyllda ska de utan dröjsmål kräva att de berörda ekonomiska aktörerna vidtar korrigerande åtgärder. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål, via det elektroniska systemet för marknadskontroll i Eudamed, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organet som utfärdat intyg.

Om den ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en rimlig tid som tydligt angetts av behörig myndighet, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter en underrättelse i Eudamed rest invändningar mot åtgärderna i fråga, ska dessa åtgärder anses vara berättigade. I så fall ska alla andra medlemsstater vidta motsvarande åtgärder för produkten på sina marknader.

Om en annan medlemsstat eller kommissionen reser invändningar inom tvåmånadersfristen ska kommissionen efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna utvärdera den nationella åtgärden. Beroende på vad den kommer fram till får kommissionen genom genomförandeakter besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Om kommissionen anser att åtgärden inte är berättigad, ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om den behöriga myndigheten blivit informerad från en annan medlemsstat via Eudamed om en produkt som kan utgöra en oacceptabel risk, har den behöriga myndigheten två månader på sig att resa invändningar mot vidtagna korrigerande åtgärder. Om den behöriga myndigheten inte rest invändningar, anses det vara ett passivt accepterande av den andra medlemsstatens korrigerande åtgärder. I detta fall ska behörig myndighet säkerställa att motsvarande begränsande åtgärder eller förbud, inklusive

tillbakadragande, återkallelse eller begränsning av tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad, utan dröjsmål vidtas avseende den berörda produkten.

Om en medlemsstat eller kommissionen anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte kan åtgärdas på ett tillfredsställande sätt, får kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga åtgärder för att skydda hälsa och säkerhet.

EU-förordningarna innehåller också bestämmelser om behörig myndighets möjlighet att vidta åtgärder vid annan bristande överensstämmelse.

Om en medlemsstat anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade åtgärder (artikel 98 i MDR-förordningen och artikel 93 i IVDR-förordningen). Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska systemet.

Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system (som en del i Eudamed) för att samla in och behandla information om resultat av kontrollverksamhet, slutgiltiga inspektionsrapporter, information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet, produkter med bristande överensstämmelse, information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder och sammanfattningar av resultaten av översyn och bedömning av marknadskontrollen (artikel 100 i MDR-förordningen och artikel 95 i IVDR-förordningen).

Den information som utbyts mellan medlemsstaterna ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.

Bestämmelser om anmälda organ, språkrav och samarbete som redan har börjat tillämpas

För båda förordningarna gäller att för de avsnitt i respektive förordning som handlar om utseende och anmälan av samt tillsyn över anmälda organ samt språkrav kopplade till dessa, skulle reglerna börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet, dvs. den 26 november 2017. Detsamma gäller bestämmelserna om att medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter och om inrättandet av samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Bestämmelserna om samarbete mellan medlemsstaterna och visst informationsutbyte började också tillämpas 12 månader efter ikraftträdandet av förordningarna, dvs. den 26 maj 2018.

Regeringen lämnade i juni 2017 förslag till anpassningar i dessa delar (se prop. 2016/17:197) och förslagen har trätt i kraft i svensk rätt.

Övergångsbestämmelser för anmälda organ

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

Produktregister och databanker (artikel 108 i MDR-förordningen och artikel 101 i IVDR-förordningen)

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register och databanker för specifika produkttyper och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter.

Kapitel IX Konfidentialitet, dataskydd, finansiering och sanktioner

Konfidentialitet (artikel 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen)

Om inget annat föreskrivs i respektive förordning och utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna när det gäller konfidentialitet, dvs. sekretess, ska alla parter som berörs av tillämpningen av förordningen respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter för att skydda bland annat personuppgifter, affärshemligheter och företagshemligheter.

Dataskydd (artikel 110 i MDR-förordningen och artikel 103 i IVDR-förordningen)

Båda EU-förordningarna innehåller upplysningsbestämmelser om att Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter är tillämpligt vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna. Det direktivet har ersatts med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana

uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Uttag av avgifter (artikel 111 i MDR-förordningen och artikel 104 i IVDR-förordningen)

EU-förordningarna påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.

Medlemsstaterna ska 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 göras allmänt tillgänglig på begäran.

Finansiering av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ (artikel 112 i MDR-förordningen och artikel 105 i IVDR-förordningen)

Kostnaderna för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser.

Sanktioner (artikel 113 i MDR-förordningen och artikel 106 i IVDR-förordningen)

Medlemsstaterna ska anmäla bestämmelser om sanktioner till kommissionen senast den 25 februari 2021 enligt MDR-förordningen och senast den 25 februari 2022 enligt IVDR-förordningen och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Kapitel X Slutbestämmelser

I slutbestämmelserna anges att kommissionen ska biträdas av en kommitté för medicintekniska produkter. Regeringskansliet utser en ledamot och en suppleant till kommittén. Kommittén beslutar enligt förfaranden som anges närmare i artikel 4 eller 5 i den s.k. kommittologiförordningen (182/2011/EG). Vilket förfarande som ska tillämpas beror på fråga och artikel som reglerar frågan i EU-förordningarna. Det första mötet i kommittén hölls i november 2017.

Kommissionen får enligt flera bestämmelser i EU-förordningarna anta delegerade akter. Vad som är en delegerad akt anges i artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Där framgår till exempel att det ska vara fråga om ”icke-väsentliga delar av lagstiftningsakten”. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. De mer exakta villkoren för kommissionen att anta delegerade akter i anslutning till olika artiklar i EU-förordningarna anges i artikel 115 i MDR-förordningen och artikel 108 i IVDR-förordningen. Det framgår också av artikel 116 i MDR-förordningen och

artikel 109 i IVDR-förordningen att kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den.

MDR-förordningen ändrar punkt 12 i avsnitt 3.2 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG om humanläkemedel. Den nya skrivningen innebär i korthet att ansökan om försäljningstillstånd för läkemedel som innehåller artiklar som utgör medicintekniska produkter ska innehålla uppgifter som visar att artikeln uppfyller allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt MDR-förordningen. Om ansökan saknar nämnda uppgifter, kan det krävas ett yttrande från ett anmält organ.

Upphävande- och övergångsbestämmelser (artiklarna 120 och 122 i MDR-förordningen och artiklarna 110 och 112 i IVDR-förordningen).

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser så har tillämpningen av vissa bestämmelser i MDR-förordningen senarelagts från den 26 maj 2020 till den 26 maj 2021.

Direktiven ska upphöra att gälla den 26 maj 2021 enligt MDR-förordningen och den 26 maj 2022 enligt IVDR-förordningen (se artikel 122 i MDR-förordningen och artikel 112 i IVDR-förordningen). För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom förordningarna och för att säkerställa att förordningarna tillämpas korrekt finns det också övergångsbestämmelser.

Från och med den 26 maj 2021 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG vara ogiltigt. Från och med den 26 maj 2022 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ enligt direktiv 98/79/EG vara ogiltigt. Dessa bestämmelser innebär att organ inte längre kan utses som anmälda organ i enlighet med direktiven.

I artikel 5 i MDR-förordningen respektive artikel 5 i IVDR-förordningen finns krav som gäller för att få släppa ut en produkt på marknaden enligt EU-förordningarna. Med avvikelse från dessa artiklar får en produkt med ett giltigt intyg som utfärdats i enlighet med EU-direktiven släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den, från och med att respektive EU-förordning ska börja tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i tillämpligt EU-direktiv under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Däremot ska kraven i EU-förordningarna vad gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och produkter tillämpas i stället för motsvarande krav i EU-direktiven. Det anmälda organ som utfärdade nämnda intyg enligt EU-direktiven ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning av samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de utfärdat intyget. Detta ska dock inte påverka tillämpningen av kapitel IV i respektive EU-förordning (krav på anmälda organ) och i situationer där en anmälan av ett anmält organ är ogiltigt enligt artikel 120.1 i MDR-förordningen respektive artikel 110.1 i IVDR-förordningen.

Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiven före den 26 maj 2021 (enligt MDR-förordningen) och före den 26 maj 2022 (IVDR-förordningen) och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 respektive efter den 26 maj 2022 med intyg enligt EU-direktiven får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025 respektive den 27 maj 2025.

Det finns också möjlighet att släppa ut produkter på marknaden som inte är förenliga med EU-direktiven men som är förenliga med EU-förordningarna före tillämpningsdatum för respektive EU-förordning (se artikel 120.5 i MDR-förordningen respektive artikel 110.5 i IVDR-förordningen). Organ för bedömning av överensstämmelse får också utses och anmälas före den 26 maj 2021 enligt MDR-förordningarna och före den 26 maj 2022 enligt IVDR-förordningen.

Tillstånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i fråga om artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG (dispens) och motsvarande artiklar i direktiv 90/385/EEG och 98/79/EG ska ha den giltighet som finns i tillståndet.

Ytterligare övergångsbestämmelser finns.

Kraftträdande- och tillämpningsdatum (artikel 123 i MDR-förordningen och artikel 113 i IVDR-förordningen)

EU-förordningarna trädde i kraft den 26 maj 2017. MDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021 och IVDR-förordningen den 26 maj 2022 med följande undantag.

Artiklarna 35–50 i MDR-förordningen och artiklarna 31–46 i IVDR-förordningen om anmälda organ började tillämpas den 26 november 2017. De anmälda organens skyldigheter gäller dock bara för de anmälda organ som lämnat in en ansökan enligt de nya EU-förordningarna.

Bestämmelserna om utseende av behöriga myndigheter och samordningsgruppen för medicintekniska produkter började också tillämpas den 26 november 2017.

Av artikel 123.3 d i MDR-förordningen framgår att för det fall Eudamed inte fungerar fullt ut den 26 maj 2021 så ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om att databasen fungerar fullt ut har offentliggjorts. Fram till dess får direktivens bestämmelser om till exempel registrering gälla. En motsvarande bestämmelse finns i artikel 113.3 f i IVDR-förordningen.

Bilagor

Båda EU-förordningarna innehåller omfattande och detaljerade bilagor med krav på produkter och olika aktörer. MDR-förordningen innehåller 17 bilagor och IVDR-förordningen 15 bilagor, dvs. betydligt fler än i EU-direktiven. Som exempel kan nämnas att bilaga XVI till MDR-förordningen innehåller en helt ny förteckning över grupper av produkter som omfattas av bestämmelserna i MDR-förordningen trots att de inte har ett medicinskt ändamål. Sista bilagan i båda förordningarna innehåller en jämförelsetabell över hur bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna förhåller sig till EU-direktiven.

Flera av bilagorna kommer att kompletteras av genomförandeakter och delegerade akter. Vägledningar utarbetas även av kommissionen och medlemsstaterna.

5 Gällande rätt

5.1 EU-direktiven och svenskt genomförande

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 svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter. Lagen är tillämplig på medicintekniska produkter, aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter för in-vitro-diagnostik. Lagen består till stor del av bemyndiganden, och merparten av den svenska regleringen av EU-regelverket finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter. Häribland kan nämnas LVFS 2001:5 som genomför direktiv 90/385/EEG, LVFS 2003:11 som genomför direktiv 93/42/EEG och LVFS 2001:7 som genomför direktiv 98/79/EG.

5.2 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 produktsäkerhetslagen (2004:451).

Med en 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 påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning. Om produkten uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, är den dock inte en medicinteknisk produkt.

Detta har i svensk rätt tolkats som att produkten ska ha ett ”medicinskt syfte”.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning, vilket anges i 5 § lagen om medicintekniska produkter. Enligt 6 § får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter bland

annat om de väsentliga krav som ställs på produkterna, om kontrollformer och förfaranden för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och om krav på märkning av produkterna. En medicinteknisk produkt får enligt 9 § släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

För att visa att en medicinteknisk produkt uppfyller de väsentliga kraven görs en klinisk utvärdering eller utvärdering av prestanda. Enligt 8 § lagen om medicintekniska produkter får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om

1. vilka medicintekniska produkter som ska genomgå en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,

2. att tillverkaren eller tillverkarens ombud i Sverige ska anmäla dessa produkter till en myndighet för klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,

3. skyldighet att avvakta viss tid med att inleda en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda, och

4. hur en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda ska genomföras.

Av 11–14 §§ framgår 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. En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover lämnas inte ersättning. En tillsynsmyndighet får begära handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf. Därutöver får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Dessa förelägganden och förbud får förenas med vite.

Enligt 15 § får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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 eller hennes verksamhet. Avgifter får tas ut av näringsidkare vars produkter kontrollen gäller. Därutöver får avgifter tas ut av anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ av den myndighet som utsetts att ansvara för anmälda organ (se avsnitt 14).

I 16 § finns en bestämmelse om tystnadsplikt för den som har tagit befattning med ett ärende enligt lagen. Denna person får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden. Tystnadsplikten omfattar dock inte sådan information som avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden. Tystnadsplikten omfattar inte heller sådan information som 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 för uppgifter som lämnas enligt vissa föreskrifter. I paragrafen anges

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

Av 17 och 18 §§ framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som rör kliniska prövningar eller utvärdering av prestanda. I ringa fall ska det inte dömas till ansvar. Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud får inte heller dömas till ansvar enligt 17 § för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen eller värdet av produkten kan förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Ett beslut i ett enskilt fall enligt lagen om medicintekniska produkter eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

5.3 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, bland annat 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 § lagen om medicintekniska produkter.

I 7 § 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 anmält organ.

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 § 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 § 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 även en skyldighet för anmälda organ att

lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats.

Läkemedelsverket har med stöd av bemyndigandena 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.

5.4 Ändringar till följd av EU-förordningarna – del 1

I samband med den första översynen av Europaparlamentets och rådets EU-förordningar på det medicintekniska området gjordes vissa ändringar som började tillämpas redan den 26 november 2017 (se prop. 2016/17:197).

Ändringarna i den första översynen (del 1) bestod i huvudsak i att ansvaret för anmälda organ flyttades från en myndighet till en annan och följdändringar. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ska inte längre 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. Regeringen bestämmer, enligt en ny 9 a § lagen om medicintekniska produkter, vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt MDR- och IVDR-förordningarna.

Den ansvariga myndigheten anges också på förordningsnivå. Av 1 a § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för anmälda organ.

En nyhet med den första översynen var också att Sverige anpassade sig till övriga EU-länder på så sätt att anmälda organ inte längre behöver utses genom ackreditering. Däremot är det fortfarande möjligt att använda sig av ackreditering för det fall företagen så önskar. Av en ny bestämmelse i 9 b § lagen om medicintekniska produkter framgår att ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos Läkemedelsverket får åberopa ett ackrediteringsintyg som utfärdats enligt 5 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

För att Läkemedelsverket ska ha kostnadstäckning för sina nya uppgifter har regeringen också enligt ett nytt bemyndigande i 15 § tredje stycket lagen om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om avgifterna för anmälda organ. Av förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter framgår till exempel att ansökningsavgiften för ett organ som vill ansöka om att utses till anmält organ enligt de nya EU-förordningarna är 930 000 kronor och att årsavgiften (grundavgiften) för tillsyn är 750 000 kronor.

I 16 § lagen om medicintekniska produkter infördes också en upplysningsbestämmelse om att det finns bestämmelser i EU-förordningarna om tystnadsplikt för anmälda organ.

De nya bestämmelserna trädde i kraft den 26 november 2017. Övergångsbestämmelser infördes också om att äldre föreskrifter fortfarande gäller för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att utses

enligt direktiven, fram till dess att de nya EU-förordningarna ska börja tillämpas, dvs. 2021 respektive 2022.

5.5 Hälso- och sjukvårdslagen

En av de grundläggande författningarna inom hälso- och sjukvården är hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL.

Av 2 kap. 1 § HSL framgår att med hälso- och sjukvård avses i den lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter och att ta hand om avlidna. Enligt förarbetena till HSL innefattas i begreppet hälso- och sjukvård även åtgärder med anledning av kroppsfel och barnsbörd trots att de inte uttryckligen nämns i lagen. Detsamma gäller åtgärder i samband med abort och sterilisering (prop. 1981/82:97 s. 111).

I HSL finns bestämmelser om regionernas och kommunernas planering och organisering av hälso- och sjukvård, personal, forskning, samverkan etc. Regionerna och kommunerna ansvarar för att invånarna erbjuds god offentligt finansierad hälso- och sjukvård i enlighet med kraven i HSL. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Regionen ska organisera hälso- och sjukvårdsverksamheten så att vården kan ges nära befolkningen. Om det är motiverat av kvalitets- eller effektivitetsskäl, får vården koncentreras geografiskt.

Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän. Med vårdgivare avses enligt 3 § HSL statliga myndigheter, regioner, kommuner, andra juridiska personer eller enskilda näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Enligt 5 kap. 1 § HSL ska hälso- och sjukvården bland annat bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta krav innebär i korthet att det ska säkerställas att den som söker vård och behandling blir väl omhändertagen och behandlad av kompetent personal som har de kunskaper som behövs. I kravet på god vård ligger bland annat att vården ska utföras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (prop. 1981/82:97 s. 23).

I HSL ges bestämmelser för ledning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården. Det ska finnas en verksamhetschef, som är ansvarig för verksamheten. Det framkommer vidare att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. All hälso- och sjukvård ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att kunna ge patienterna god vård.

5.6 Patientsäkerhetslagen

En annan grundläggande författning på hälso- och sjukvårdsområdet är patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, som syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig

verksamhet. Patientsäkerhet innebär enligt 1 kap. 6 § PSL skydd mot vårdskada.

Med hälso- och sjukvård avses enligt PSL verksamhet som omfattas av HSL, tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Definitionen av vad som är hälso- och sjukvård är alltså något vidare i PSL än i HSL. Definitionen omfattar inte bara verksamhet för medicinska ändamål utan till exempel också omskärelse av kulturella skäl som omfattas av lagen om omskärelse av pojkar.

I PSL ges regler om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § PSL bland annat den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter och den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.

Av 6 kap. 1 § PSL följer att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt ge patienten sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. En arbetsuppgift får delegeras till en annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård (6 kap. 2 resp. 3 §§ PSL).

Bestämmelserna om att vårdgivarna har en skyldighet att bland annat bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete återfinns i 3 kap. PSL. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård enligt HSL upprätthålls.

I 7 kap. 1 § PSL anges att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

5.7 Lagen om etikprövning av forskning som avser människor

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. I etikprövningslagen definieras forskning fr.o.m. den 1 januari 2020 som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att inhämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå” (2 §), se prop. 2018/19:165, bet. 2019/20:UbU4, rskr. 2019/20:55.

Lagen tillämpas bland annat på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller som innebär en uppenbar

risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Lagen tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige och den forskning som lagen omfattar ska ha godkänts vid en etikprövning innan den får utföras. Ett godkännande får förenas med villkor. Även om forskningen godkänts vid en etikprövning får forskningen inte utföras, om den strider mot någon annan författning. Lagen anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen (7–11 §§). Där framgår att forskning endast får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Vidare ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får däremot inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vidare får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Etikprövningslagen innehåller också bestämmelser om information och samtycke bland annat vid forskning som avser fysiskt ingrepp på en forskningsperson och forskning som bedrivs enligt en metod som syftar till fysisk eller psykisk påverkan av en forskningsperson. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid sådan forskning, ska emellertid de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen. Forskning får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas. Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med forskningshuvudman avses i lagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. I etikprövningslagen anges också hur etikprövningen ska organiseras. Ansökningarna prövas av Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten är indelad i avdelningar. En avdelning ska bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Om en avdelning är oenig om utgången av etikprövningen, kan den i vissa situationer överlämna ärendet till nästa instans för avgörande. Avdelningens beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas av forskningshuvudmannen, om avdelningen har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Överklagande eller överlämnande ska ske till Överklagandenämnden för etikprövning. Den nämnden består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Alla ledamöterna ska utses av regeringen. Nämndens beslut i ett ärende om etikprövning får inte överklagas.

Överklagandenämnden för etikprövning har fr.o.m. den 1 januari 2020 tillsyn över att lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

5.8 Reglering av kliniska läkemedelsprövningar

I dag gäller att forskning som består i klinisk läkemedelsprövning på människor måste ha såväl tillstånd från Läkemedelsverket som godkännande av Etikprövningsmyndigheten för att få utföras. Etikprövningsmyndigheten tillämpar då etikprövningslagen (se ovan). För sådan forskning kommer ett nytt regelverk att börja gälla, bland annat Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, se vidare prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332 och prop. 2017/18:196 bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417. Enligt det nya EU-regelverket ska en sponsor för en klinisk läkemedelsprövning lämna in ansökan till en särskild webbplats på EU-nivå. Enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska Etikprövningsmyndigheten göra en etisk granskning av en sådan ansökan och redovisa resultatet i ett yttrande till Läkemedelsverket, som fattar beslut om tillstånd enligt läkemedelslagen.

Läkemedelsverket ska både i dag och under det nya regelverket, enligt läkemedelslagen, utöva tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar. När det nya regelverket träder i kraft kommer etikprövningslagen inte att tillämpas på klinisk läkemedelsprövning och Överklagandenämnden för etikprövning kommer då inte att utöva tillsyn över sådan forskning. EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och ändringarna i läkemedelslagen ska börja tillämpas efter det att webbplatsen och en vidhängande databas är fullt funktionsdugliga. Det är för närvarande inte känt när det blir.

5.9 Offentlighet och sekretess

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i statens och kommunernas verksamhet. Denna princip kommer till uttryck i grundlag, bland annat genom bestämmelserna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen, förkortad TF, om envars rätt att ta del av allmänna handlingar. Enligt 2 kap. 2 § första stycket TF får rätten att ta del av allmänna handlingar begränsas endast om det är påkallat med hänsyn till vissa angivna intressen, till exempel skyddet för enskilda personliga och ekonomiska förhållanden, myndighets verksamhet för inspektion, kontroll eller annan tillsyn eller rikets förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation. En sådan begränsning ska enligt 2 kap. 2 § andra stycket TF anges i en bestämmelse i en särskild lag eller, om det i visst fall är lämpligare, i en annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet. Den särskilda lagen är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, och regeringen har meddelat föreskrifter om bestämmelsernas tillämplighet i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF.

Det som stadgas i TF om att en begränsning i offentlighetsprincipen måste anges i en särskild lag, numera OSL, gäller även om begränsningen har sitt ursprung i en internationell överenskommelse. En sekretessbestämmelse i ett internationellt avtal eller en EU-rättsakt måste således motsvaras av en tillämplig bestämmelse eller hänvisning i OSL för att kraven i TF ska vara uppfyllda. OSL innehåller flera sekretessbestämmelser till skydd för uppgifter som svenska myndigheter får med anledning av samarbetet inom EU.

Av 15 kap. 1 a § OSL framgår att sekretess gäller för uppgift som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett av EU ingånget eller av riksdagen godkänt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation. Enligt bestämmelsen gäller sekretess om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs. Motsvarande sekretess gäller för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst fyrtio år.

Om det finns särskilda skäl, får dock regeringen meddela föreskrifter om att sekretessen ska gälla under längre tid.

Enligt 17 kap. 1 § OSL gäller sekretess för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs.

I ärenden om etikprövning av forskning så framgår det av 24 kap. 3 § OSL att sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretess gäller även för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen gäller emellertid inte beslut i ärende.

Sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § OSL, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i bland annat utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Det sistnämnda skyddet är emellertid starkare i och med att det här inte uppställs något skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess. Regeringen har i 9 § OSF och punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter kan bli föremål för sekretess. Enligt punkt 33 gäller dock inte sekretess för enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat 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. Sekretess

gäller inte heller för uppgifter i tillsynsverksamhet vad gäller anmälda organ 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.

6 Ett nytt svenskt regelverk om medicintekniska produkter

6.1 En ny lag införs

Regeringens förslag: Lagen om medicintekniska produkter upphävs och en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införs.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har inte yttrat sig särskilt. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) finner att det föreslagna regelverket är betydligt mera omfattande än det gamla och anför att regelverket för medicintekniska produkter redan i dag är omfattande och delvis svåröverskådligt, och att det är olyckligt om detta förstärks ytterligare.

Skälen för regeringens förslag

Den huvudsakliga regleringen av svensk rätt i fråga om medicintekniska produkter finns i dag i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och framför allt i de föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. Lagen och föreskrifterna är ett genomförande av de EU-direktiv som finns på området: 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. Dessa EU-direktiv kommer att upphävas och ersättas med MDR- och IVDR-förordningarna. Därmed kommer de flesta av bestämmelserna i den svenska lagstiftningen att finnas i MDR- och IVDR-förordningarna. Frågor om övergångsbestämmelser behandlas i avsnitt 18.

EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater. Detta framgår av artikel 288 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna kommer således att bli direkt tillämpliga i Sverige. EU-förordningarna ska därför tillämpas direkt av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda.

En EU-förordning får inte införlivas i eller transformeras till nationell rätt. Den får inte införlivas i nationell normgivning eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Det går därför inte att överföra EU-förordningarnas bestämmelser till svensk rätt så att den materiella rätten framgår av den inhemska svenska lagstiftningen. Existensen av en EU-

förordning inom ett visst område markerar i regel att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde och spärrverkan. Det innebär att nu gällande bestämmelser om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska upphävas i de delar där bestämmelser i stället kommer att finnas i EU-förordningarna. Den sammanhållna lagstiftningen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik finns i stället i MDR- och IVDR-förordningarna.

Emellertid kan det behövas kompletterande nationella bestämmelser till EU-förordningar. EU-förordningar kan innehålla bestämmelser av direktivliknande karaktär som innebär en uppmaning till medlemsstaterna att anta nationella bestämmelser i vissa frågor. En EU-förordning hindrar inte att en medlemsstat inför regler av verkställande karaktär, bland annat för att bestämmelserna ska fungera i verkligheten. Exempelvis kan det behövas nationella regler om vilken myndighet som ska meddela tillstånd enligt förordningens bestämmelser. Medlemsstaterna är vidare skyldiga att se till att det finns bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få effektivt genomslag. I detta syfte kan det till exempel behöva införas administrativa och processuella regler. Därutöver ska det finnas sanktioner vid överträdelse av EU-förordningens bestämmelser, till exempel bestämmelser om straff eller administrativa sanktioner.

Som framgår av denna lagrådsremiss behövs det kompletterande bestämmelser till MDR- och IVDR-förordningarna. EU-förordningarna och anpassningarna till dessa innebär ett nytt regelverk med omfattande nya bestämmelser. Bestämmelserna bör lämpligen samlas i en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den nya lagen bör det införas en upplysning om att lagen är ett komplement till de båda EU-förordningarna.

SKR finner att det föreslagna regelverket är betydligt mera omfattande än det gamla. Även om SKR har förståelse för förslagen så anser organisationen att det nya regelverket är så omfattande att det riskerar att motverka den enhetlighet i regleringen av medicintekniska produkter som EU-förordningarna ursprungligen syftade till. SKR anför vidare att regelverket för medicintekniska produkter redan i dag är omfattande och delvis svåröverskådligt, och att det är olyckligt om detta förstärks ytterligare. Regeringen har förståelse för SKR:s synpunkt men finner inte möjlighet att göra annat än att införa de regler som behövs i svensk rätt för att anpassa lagstiftningen till EU-förordningarna.

Som framgår av avsnitt 3 så kommer EU-förordningarna att börja tillämpas vid två olika tillfällen, den 26 maj 2021 och 26 maj 2022. Därutöver innehåller båda förordningarna flera övergångsbestämmelser. I denna lagrådsremiss behandlas lagförslag så som dessa kommer att gälla när de båda EU-förordningarna är fullt ut tillämpliga.

Hänvisningsteknik

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att

hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

För att säkerställa att ändringar i EU-förordningarna får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till EU-förordningarna i den nya lagen vara dynamiska och avse den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av EU-förordningarna. Hänvisningarna kommer därmed att omfatta även ändringar i dessa EU-förordningar. En dynamisk hänvisning utesluter inte att den nationella lagstiftningen kan komma att behöva ändras om förordningens innehåll ändras. När det gäller undantag från skatt på vissa nikotinhaltiga produkter bör dock hänvisningen vara statisk, jämför avsnitt 13.4. Skälen för detta anges i det avsnittet. Hänvisning avser i detta fall MDR-förordningen i viss angiven lydelse. En följd av denna hänvisningsteknik är att den nationella författningen, i detta fall lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter, normalt behöver ändras varje gång EU-bestämmelserna ändras.

6.2 Termer och uttryck

Regeringens förslag: Termer och uttryck i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha samma betydelse som i EU-förordningarna. Därutöver ska uttrycket produkter definieras i lagen. Uttrycket ska omfatta medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR-förordningen samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* påpekar att det inte endast är användningen som avgör om en produkt ska anses vara en medicinteknisk produkt utan en medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkaren är avsedd för medicinska ändamål. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) avråder bestämt från att använda begreppet hälso- och sjukvårdinstitutioner i svensk rätt och *Region Uppsala* anser att det begreppet behöver definieras. *Region Kalmar* anser att definitionen av distributör är ganska bred vilket kan leda till orimligheter. Enligt regionen bör en distributör vara den organisation som levererar produkter till verksamheter utanför den egna regionens verksamhet. Liknande synpunkter framför även SKR. Även andra regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Västmanland*, lyfter frågan om vilka enheter som kan anses vara distributörer inom hälso- och sjukvården.

Västra Götalandsregionen anför att det i förordningarna finns tolkningsutrymme och att regionen snarast behöver nationellt styrande dokument som tydliggör kring olika processer som exempelvis egentillverkning, specialanpassning, spårbarhet, reprocessing av engångsmaterial och vilka ekonomiska aktörsroller som regionen kommer att få inom bland annat våra verksamheter som förser patienter med hjälpmedel. *Region*

Stockholm anser att regelverket för personlig hälsoutrustning i form av till exempel sensorer behöver förtydligas ytterligare och att även denna typ av teknik bör CE-märkas.

Skälen för regeringens förslag

Många av de termer och uttryck som används i EU-förordningarna definieras i artikel 2 i MDR-förordningen och artikel 2 i IVDR-förordningen. Termer och uttryck som används i den nya kompletterande lagen bör därför ha samma betydelse som i EU-förordningarna.

Produkter

Av artikel 1.4 i MDR-förordningen framgår att med uttrycket *produkter* avses i den förordningen medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XVI.

Begreppet medicintekniska produkter är definierat i artikel 2.1 i MDR-förordningen. Enligt den definitionen är en medicinteknisk produkt en produkt som enligt tillverkaren är avsedd att användas på människor för de medicinska ändamål som uppställs i bestämmelsen. Därutöver omfattar begreppet vissa produkter som kontrollerar befruktning eller är avsedda för rengöring, desinficering och sterilisering av medicintekniska produkter.

Enligt artikel 1.2 i MDR-förordningen ska förordningsbestämmelserna också omfatta de grupper av produkter som förtecknas i bilaga XVI. Dessa produkter är sådana som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål. De produkter som tas upp i bilaga XVI till MDR-förordningen är sådana som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil och därför bör omfattas av MDR-förordningens bestämmelser. Några exempel på de produkter som är upptagna i bilagan och som kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Dessa produkter är således inte medicintekniska produkter enligt definitionerna i MDR- och IVDR-förordningarna men ska ändå omfattas av bestämmelserna i MDR-förordningen.

För att få samma tillämpningsområde i den kompletterande svenska lagen bör uttrycket *produkter* definieras i lagen. Enligt definitionen ska produkter omfatta medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR-förordningen.

I artikel 1.2 i IVDR-förordningen framgår det att med produkter avses i den EU-förordningen både medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till sådana produkter. Definitioner på dessa produkter och tillbehör finns i artikel 2.2 och 2.4 i IVDR-förordningen. Även dessa produkter och tillbehör ska omfattas av uttrycket produkter i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Distributörer

I detta avsnitt kan frågan om begreppet distributör lyftas. Av artikel 2.34 i MDR-förordningen och artikel 2.27 i IVDR-förordningen framgår att med distributör avses en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagnad. *Region Kalmar* anser att definitionen av distributör är ganska bred vilket kan leda till orimligheter. Även *SKR* anser att definitionen är för vid och efterlyser förtydliganden. Både regionen och *SKR* anger att en medicinteknisk avdelning som har låneapparater till exempel skulle kunna bli en distributör med nuvarande skrivning om en patient lånar eller får en utrustning förskrivna vilken ska användas i patientens hem. Det naturliga synsättet borde enligt remissinstanserna vara att en patients hem anses vara en förlängning av vårdgivarens egen verksamhet. Inte heller bör ett centrallager eller hjälpmedelsverksamhet som ingår i en regions verksamhet betraktas som distributörer så länge leveranser sker till verksamheter inom den egna regionen eller till patienter som regionen ansvarar för. Enligt regionen och *SKR* bör en distributör vara den organisation som levererar produkter till verksamheter utanför den egna regionens verksamhet. Även andra regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Västmanland*, lyfter frågan om vilka enheter som kan anses vara distributörer inom hälso- och sjukvården. Vem som är att bedöma som distributör är en tillämpning av EU-förordningarna och det lämnas till de aktörer som ska tillämpa EU-förordningar att göra den bedömningen. Regeringen kommer dock att följa frågan.

Hälso- och sjukvårdsinstitution

I vissa bestämmelser i MDR-förordningen och IVDR-förordningen används uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution. Uttrycket aktualiseras i denna lagrådsremiss i fråga om egentillverkade produkter (artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen), reprocessing (artikel 17.3 i MDR-förordningen), information om implantat till en patient (artikel 18 i MDR-förordningen) och lagring och förvaring av UDI (artikel 27.9 i MDR-förordningen och artikel 24.9 i IVDR-förordningen).

”Hälso- och sjukvårdsinstitution” definieras i artikel 2.36 i MDR-förordningen och i artikel 2.29 i IVDR-förordningen som en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. En viss vägledning till uttryckets räckvidd ges i skäl 30 i ingressen till MDR-förordningen och skäl 29 i ingressen till IVDR-förordningen, där det anges att bland hälso- och sjukvårdsinstitutioner ingår sjukhus och institutioner men även laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av skälen framgår vidare att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar.

I svensk rätt används inte uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution. I stället används andra termer och uttryck såsom hälso- och sjukvård, vårdgivare, hälso- och sjukvårdsverksamhet, vårdinrättningar och sjukhus

m.fl., jämför bland annat i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Genom EU-förordningarna tillkommer således uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution.

SKR avråder från att benämningen hälso- och sjukvårdsinstitution används i svenska författningar. För att undvika otydlighet föreslår SKR att den etablerade termen vårdgivare i stället används och vid behov förtydligas i de få fall en viss reglering avser någon ytterligare organisation än vårdgivare. Sista meningen i definitionen pekar enligt SKR på att det är ett begrepp motsvarande vårdgivare som avses med hälso- och sjukvårdsinstitution. *Region Uppsala* anser att begreppet som är nytt inom svensk sjukvård behöver definieras.

EU-förordningarna gäller i Sverige som lag. För att de kompletterande bestämmelserna till EU-förordningarna ska få samma omfattning som EU-förordningarnas bestämmelser bedöms det lämpligt att samma begrepp används i den nya lagen EU-rätten ska tolkas av de tillämpande aktörerna och det är således tillämpande myndigheter, domstolar och andra aktörer som får tolka vad som avses med en hälso- och sjukvårdsinstitution.

Det finns dock vissa termer och uttryck i den svenska lagstiftningen som kan anses innefattas i uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution. Ett sådant exempel är hälso- och sjukvård. Av 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att med hälso- och sjukvård avses i den lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. En liknande definition finns om tandvård i 1 § tandvårdslagen (1985:125). Enligt den bestämmelsen avses med tandvård i den lagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. I patientsäkerhetslagen innebär hälso- och sjukvård verksamhet som bland annat omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Verksamhet som bedriver hälso- och sjukvård bör därför ingå i begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

En annan term som ofta förekommer i svensk rätt är vårdgivare. Med vårdgivare avses i hälso- och sjukvårdslagen en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. En liknande definition finns i patientsäkerhetslagen.

Hälso- och sjukvård bedöms innefatta verksamhet som har som primärt syfte att ge vård eller behandling till patienter eller att främja hälsan. Vidare bedöms en vårdgivers verksamhet bedrivas inom en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja hälsan. Hälso- och sjukvård och vårdgivare bör därför anses falla inom uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

Det finns dock verksamheter som man kan diskutera om de kan omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Ett sådant exempel är fotvård för att förebygga och behandla förändringar i hud och naglar på fötterna hos personer med sjukdomar som till exempel diabetes eller ledgångsreumatism. Behandlingen kan ges på remiss, och patienten får välja någon av de mottagningar som berörd region har avtal med. I många fall drivs dessa verksamheter av exempelvis medicinska fotterapeuter. Dessa är inte vårdgivare utan står i stället under tillsyn av kommunen. Till grund för denna tillsyn ligger bland annat miljöbalken, förordningen (1998:901) om verksamhetsutövers egenkontroll och Socialstyrelsens

allmänna råd (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet. Som ovan nämns får frågan om vilka verksamheter som ingår i uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnas till tillämpande myndigheter, domstolar och andra tillämpande aktörer att tolka.

Styrande dokument

Som *Västra Götalandsregionen* anför så finns det tolkningsutrymme gällande vissa begrepp och processer i förordningarna. Regionen tar upp exempel som egentillverkning, specialanpassning, spårbarhet, reprocessning av engångsmaterial och vilka ekonomiska aktörsroller som regionen kommer att få inom bland annat verksamheter som förser patienter med hjälpmedel. Regionen bedömer att det snarast behövs nationellt styrande dokument som tydliggör dessa och andra processer och frågor. Tolkning av EU-förordningar görs av tillämpande aktörer, bland annat regioner, men ytterst kommer en fråga om tolkning att avgöras i domstol. Tolkning av EU-förordningen kommer även till stor del att göras av de myndigheter som utsetts till behöriga myndigheter och tillsynsmyndigheter. Hur dessa myndigheter bedömer frågor kommer att utkristalliseras med tiden och det är dessa myndigheter som bedömer om de avser att publicera vägledningar och förklaringar. *Region Stockholm* anser att regelverket för personlig hälsoutrustning i form av till exempel sensorer behöver förtydligas ytterligare och att även denna typ av teknik bör CE-märkas. I detta avseende kan nämnas att i den omfattning utrustningen är att bedöma som en produkt enligt MDR- eller IVDR- förordningen så kommer dessa att omfattas av EU-regleringarna. Hur annan utrustning ska klassificeras och vilka krav som ska uppställas på dessa produkter kan inte behandlas i detta lagstiftningsarbete som är fokuserat på att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna.

6.3 Produkter avsedda för estetiska och icke-medicinska ändamål

Regeringens bedömning: Regleringen om de produkter som omfattas av MDR- och IVDR-förordningarna ska vara anpassad till förslagen i propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorians förslag hänvisades det dock till departementspromemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar (Ds 2019:20).

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi* anser att ingen av de produkter som räknas upp i bilagan, utom möjligen tatuering och hårborttagning, kan användas som ”produkter utan avsett medicinskt syfte”. Enligt föreningen är varje procedur där huden genomborras medicinsk.

Skälen för regeringens bedömning: Bestämmelserna i MDR-förordningen omfattar även de produkter som anges i bilaga XVI till den

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

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi anser att ingen av de produkter som räknas upp i bilagan, utom möjligen produkter för tatuering och hårborttagning, kan användas som ”produkter utan avsett medicinskt syfte”. Föreningen anför att varje procedur där huden är genomborrad är medicinsk, annars är det en kriminell handling som orsakar kroppsskada, och man ska kunna dömas till fängelse för det. Regeringen noterar att MDR-förordningen främst är en produktlagstiftning som säkerställer att de produkter som omfattas av förordningen håller en hög hälso- och säkerhetsnivå. Genom att även ta med vissa av de produkter som används vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar så kommer även dessa produkter att omfattas av den höga hälsoskyddsnivån som gäller för medicintekniska produkter. När det kommer till användningen av dessa produkter tillämpas andra regelverk. I det avseendet kan följande nämnas.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamheten ska organiseras och bedrivs. Uttrycket hälso- och sjukvård definieras i den lagen som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. En liknande definition finns om tandvård i 1 § tandvårdslagen (1985:125). Enligt den bestämmelsen avses med tandvård i den lagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. En behandling som inte görs för att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar eller skador omfattas således inte av hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. Patientsäkerhetslagen (2010:659) som har till syfte att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, har en något vidare definition av hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses i den lagen sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Estetiska och icke-medicinska behandlingar som kan utföras med sådana produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen omfattas inte av patientsäkerhetslagen.

Om produkter som anges i bilaga XVI används för medicinska syften, så faller behandlingen inom uttrycket hälso- och sjukvård och behandlingen omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen. Om produkterna används utan medicinskt syfte, så omfattas de inte av dessa lagar. I detta sammanhang kan det nämnas att hälso- och sjukvården och

hälso- och sjukvårdspersonal kan använda produkter som anges i bilaga XVI i medicinskt syfte men också utan sådant syfte. Ett exempel på detta är bröstimplantat. Dessa implantat kan användas för rekonstruktion av bröst efter en bröstcancerbehandling eller för ett rent estetiskt syfte.

Den 3 december 2020 beslutade regeringen om propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57). I den propositionen föreslås en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det övergripande målet med den föreslagna lagen är att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Uttrycken estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är enligt den propositionens förslag sådana behandlingar som görs för att förändra eller bevara utseendet på en människa. Behandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen, dvs. när det är åtgärder som görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, faller utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde. Även kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som utgör tandvård enligt tandvårdslagen eller som annars görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan faller utanför tillämpningsområdet för den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Den föreslagna lagen omfattar endast yrkesmässig verksamhet och innehåller bestämmelser om vilka krav som ska gälla för den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen. Bland annat ska vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen tillämpas. Kraven syftar till att upprätthålla hög patientsäkerhet. Patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen görs tillämpliga på verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Vidare ska det i den föreslagna lagen regleras vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Endast den som är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare med adekvat specialistkompetens ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen ska dock enligt förslagen i propositionen få meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får utföra vissa estetiska behandlingar som omfattas av lagen samt under vilka förutsättningar det får göras. Den som utför en behandling utan att uppfylla föreskrivna kompetenskrav kan dömas till fängelse i högst sex månader.

Enligt förslagen i propositionen ska Inspektionen för vård och omsorg (IVO) vara ansvarig tillsynsmyndighet för de verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Enligt propositionen ska den nya lagstiftningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar träda i kraft den 1 juli 2021.

MDR-förordningen reglerar flera av de produkter som används vid estetiska ingrepp, men förordningen reglerar inte användningen av dessa produkter. Förslagen i propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar syftar till att reglera sådana behandlingar. I artikel 18 finns dock bestämmelser som innebär vissa åligganden för hälso- och sjukvården och dess personal. I den artikeln

finns bestämmelser om att information ska lämnas om ett implantat till den som fått implantatet inopererat i sin kropp, jämför avsnitt 9.7. Vidare finns det bestämmelser i EU-förordningarna om spårbarhet genom lagring och förvaring av en produkts unika produktidentifiering (UDI). Denna fråga behandlas i avsnitt 9.11.

7 Anmälda organ och ansvarig myndighet

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

I lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska det införas en upplysning om att bestämmelser om anmälda organ och myndighet med ansvar för anmälda organ finns i MDR- och IVDR-förordningarna.

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör även fortsättningsvis vara myndighet med ansvar för anmälda organ enligt MDR- och IVDR-förordningarna.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. Flera remissinstanser, bland annat *E-hälsomyndigheten*, *Region Skåne* och *Karolinska Institutet*, ser en risk med att det finns få godkända anmälda organ inom EU. Karolinska Institutet föreslår att Läkemedelsverket ska få ansvar för att antalet anmälda organ etableras i tillräcklig utsträckning. E-hälsomyndigheten bedömer att bristen på anmälda organ är en risk som både kan hämma den internationella och nationella utvecklingen av medicintekniska produkter och att det även utgör en möjlig risk gällande nationell informations- och cybersäkerhet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Anmälda organ är oberoende organisationer som ska bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att kontrollera och säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller gällande regler. Det är vidare myndigheter med ansvar för anmälda organ som ska bedöma och utse anmälda organ.

I artiklarna 35–50 i MDR-förordningen och artiklarna 31–46 i IVDR-förordningen finns bestämmelser om anmälda organ. Många av dessa bestämmelser finns redan till stor del i kommissionens genomförandeförordning (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 som reglerar anmälda organ.

Bestämmelserna om anmälda organ i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen började tillämpas redan den 26 november 2017. De bestämmelser som då behövde anpassas till svensk rätt redovisas i

propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197). I det lagstiftningsarbetet infördes två bestämmelser, 9 a och 9 b §§, i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Dessa bestämmelser behandlas nedan.

Myndighet med ansvar för anmälda organ

Av artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen 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. Denna myndighet kallas enligt förordningarna för *myndighet med ansvar för anmälda organ*. I de efterföljande artiklarna finns flera uppgifter som denna myndighet ska fullgöra. Genom propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) infördes bestämmelsen 9 a § lagen om medicintekniska produkter. Enligt den bestämmelsen är det regeringen som beslutar vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt MDR- och IVDR-förordningarna. I förarbetena konstateras det att den ansvariga myndigheten ska utse och bedöma ärenden om anmälda organ och att dessa ärenden avgörs med bindande beslut. Således får myndigheten befogenhet att bestämma över vissa förhållanden för anmälda organ. I förarbetena noteras att en sådan befogenhet ska grunda sig på bestämmelse i författning eller på ett konkret beslut av regering eller riksdag. Mot bakgrund av detta gjordes bedömningen att det i lag skulle anges att det var regeringen som utser nämnda myndighet. Av 1 a § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för anmälda organ enligt MDR- och IVDR-förordningarna. Det kan nämnas att det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiven.

I detta lagstiftningsarbete är avsikten att lagen om medicintekniska produkter ska upphävas och att de bestämmelser som ska fortsätta att vara giltiga ska överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Som framgår av titeln till den nya lagen så ska den lagen vara ett komplement till EU-förordningarna. De flesta materiella bestämmelser kommer således att finnas i EU-förordningarna. Att medlemsstater ska utse en myndighet med ansvar för anmälda organ, för det fall medlemsstaten avser att utse anmälda organ, framgår av artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen. I MDR- och IVDR-förordningarna finns bestämmelser om dessa myndigheters arbetssätt, exempelvis att de ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i deras verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks och att dessa myndigheter ska ha ett tillräckligt antal anställda med lämplig kompetens till förfogande (artikel 35.2 och 35.6 i MDR-förordningen och artikel 31.2 och 31.6 i IVDR-förordningen). Därutöver finns bestämmelser om myndighetens bedömning av ansökningar, om förfarande för att utse anmälda organ, övervakning av anmälda organ och granskning av anmälda organs bedömningar. Det finns således detaljerade bestämmelser om dessa myndigheters organisation och verk-

samhet i både MDR- och IVDR-förordningarna. Det som behövs är att Sverige utser en myndighet med ansvar för anmälda organ. Läkeemedelsverket bör även fortsättningsvis vara den myndighet med ansvar för anmälda organ som anges i artikel 35 i MDR-förordningen och artikel 31 i IVDR-förordningen. Regeringen avser att meddela föreskrifter om detta i förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. Bestämmelsen i 9 a § första stycket behöver inte föras över till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I 9 a § andra stycket lagen om medicintekniska produkter finns en upplysningsbestämmelse om att den myndighet som har utsetts till den myndighet som ansvarar för anmälda organ ska fullgöra de uppgifter som följer av MDR- och IVDR-förordningarna. Med tanke på att den nya lagen kompletterar EU-förordningarna bedöms denna upplysningsbestämmelse inte behöva överföras till den nya lagen.

Möjlighet att återropa ackrediteringsintyg

Ett organ som vill bli utsett till anmält organ får ansöka om detta hos den myndighet med ansvar för anmälda organ som en medlemsstat utsett. Ansökan om att utses till ett anmält organ ska innehålla dokumentation som styrker att kraven i bilaga VII till MDR-förordningen är uppfyllda. Av artikel 38.2 i MDR-förordningen framgår det att när det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII till MDR-förordningen så är det möjligt att använda sig av ackreditering till stöd för ansökan i denna del. I avsnitt 1 i bilaga VII regleras organisatoriska och allmänna krav som till exempel 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, till exempel krav på viss dokumentation. I fråga om den här typen av krav får ett giltigt ackrediteringsintyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas in och intyget ska beaktas under bedömningen av ansökan om att få bli utsett till ett anmält organ. Motsvarande bestämmelser finns för medicintekniska produkter för vitro-diagnostik (artikel 34.2 och avsnitten 1 och 2 i bilaga VII till IVDR-förordningen). Det kan nämnas att i Sverige är det Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som beslutar i fråga om nämnda ackreditering och som beviljar den genom att utfärda ackrediteringsintyget, jämför 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna anpassades till svensk rätt genom införandet av 9 b § lagen om medicintekniska produkter. Enligt den bestämmelsen får ett organ som ansöker om att få bli ett anmält organ återropa ett ackrediteringsintyg som utfärdats enligt 5 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelsen infördes i lagen om medicintekniska produkter för att det skulle bli tydligt för de anmälda organen och tillämparen i övrigt att ackrediteringsmöjligheten fanns kvar i denna begränsade del.

När EU-förordningarna om medicintekniska produkter börjar tillämpas kommer huvuddelen av de materiella bestämmelserna att finnas i dessa

förordningar och endast kompletterande bestämmelser kommer att finnas i den nya lagen eller i annan lagstiftning. Det bedöms som lämpligt att den närmare regleringen om vilka intyg som kan åberopas av den som ansöker om att bli ett anmält organ införs i förordning, i stället för lag. Det föreslås därför att det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

Avgifter och tystnadsplikt

Genom propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) gjordes även ändringar i bestämmelser om tystnadsplikt och avgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt och avgifter behandlas i avsnitt 12.3 och 14.

Ytterligare krav på anmälda organ

Av skäl 55 i ingressen till MDR-förordningen och skäl 51 i ingressen till IVDR-förordningen framgår det att medlemsstaterna får, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av förordningarna. Sådana ytterligare fastställda krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ. I dagsläget har inte Läke medelsverket eller någon annan myndighet framfört att det finns något sådant behov. Någon sådan reglering föreslås därför inte i denna lagrådsremiss.

Följändring

I 9 a § andra stycket lagen om ackreditering och teknisk kontroll anges det att bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 finns i lagen om medicintekniska produkter. Eftersom lagen om medicintekniska produkter ska upphävas ska hänvisningen till den lagen tas bort. I stället ska det anges att bestämmelser om anmälda organ och myndighet med ansvar för anmälda organ finns i MDR- och IVDR-förordningarna.

Risker

Flera remissinstanser, bland annat *E-hälsomyndigheten*, *Region Skåne* och *Karolinska Institutet*, ser en risk med att det finns få godkända anmälda organ inom EU och när remissinstanserna skrev sina yttrande fanns inte heller något godkänt anmält organ inom Sverige. Karolinska Institutet föreslår att Läke med elsverket får ansvar för att antalet anmälda organ etableras i tillräcklig utsträckning. Region Skåne ser en risk att den begränsade kapaciteten hos anmälda organ inom EU kan leda till att produkter inte kan certifieras enligt MDR-förordningen i tid. Därmed ser regionen en risk för en bristande tillgång på medicintekniska produkter

alternativt att en monopolsituation uppstår när tillverkare ska börja tillämpa bestämmelserna i MDR-förordningen. E-hälsomyndigheten bedömer att bristen på anmälda organ är en risk som både kan hämma den internationella och nationella utvecklingen av medicintekniska produkter och att det även utgör en möjlig risk gällande nationell informations- och cybersäkerhet. När det gäller vårdinformationssystemen som utgör en kritisk infrastruktur för landets hälso- och sjukvård anser E-hälsomyndigheten att säkerhetsrisken är särskilt påtaglig då de anmälda organen ska kontrollera och analysera de eventuella brister som finns i dessa system. Dessutom krävs att när vårdinformationssystem ska ansluta mot nationella läkemedelslistan hos E-hälsomyndigheten, vilket är senast juni 2022, behöver de vara godkända enligt MDR-förordningen. Förhållandet att det finns få certifierade anmälda organ i Europa, och ännu inget i Sverige, som kan godkänna medicintekniska produkter enligt det nya regelverket bedömer E-hälsomyndigheten vara en kritisk faktor. Regeringen noterar att den brist på anmälda organ som E-hälsomyndigheter pekar på till stor del har berott på Storbritanniens utträde ur EU. Utvecklingen har varit gynnsam, och det finns för närvarande runt 20 anmälda organ för MDR-förordningen inom EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) men utanför Storbritannien. Av dessa är svenska Intertek Medical Notified Body AB ett sådant anmält organ. För IVDR-förordningen finns för närvarande runt fem anmälda organ, ingen av dessa finns i Sverige. Regeringen fortsätter att följa utvecklingen och ser gärna att fler anmälda organ är placerade i Sverige.

8 Behörig myndighet

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör även fortsättningsvis vara behörig myndighet enligt MDR- och IVDR-förordningarna med undantag för de områden där Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är behörig myndighet.

IVO bör vara behörig myndighet för egentillverkade produkter enligt artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen, för sådan genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i IVDR-förordningen och för att information om implantat lämnas. IVO bör också vara behörig myndighet för de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedelsverket bör även fortsättningsvis vara den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning. I promemorian föreslås det att IVO ska vara behörig myndighet för sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i MDR-förordningen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* påpekar att IVO inte är behörig myndighet för implantatkort, vilket *Läkemedelsverket* anser ligger under *Läkemedelsverkets* bemyndigande. Enligt *Läkemedelsverket* har IVO tillsyn över vårdens överlämnande av informationen (inklusive implantatkortet). *Region Skåne* finner att hälso- och sjukvårdsgivare kan tvingas hantera anvisningar m.m. från två olika myndigheter, *Läkemedelsverket* och IVO. Regionen noterar att dessa myndigheter har delvis olika inriktning och innebörd och regionen pekar på att det är viktigt att det säkerställs att berörda myndigheter samverkar för att möjliggöra en effektiv hantering för hälso- och sjukvården.

Skälen för regeringens bedömning

I flera bestämmelser i EU-förordningarna anges att behörig myndighet ska få information, handlingar, samarbeta med aktörer och vidta åtgärder såsom att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt, dra tillbaka en produkt eller återkalla den (jfr exempelvis artiklarna 6, 10–11, 13–14, 16 i MDR- och IVDR-förordningarna och artikel 25.2 i MDR-förordningen). I andra bestämmelser anges att viss information ska hållas tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter, exempelvis EU-försäkran och belägg för att en artikel som ska ersätta en originaldel inte inverkar negativt på produktens säkerhet eller prestanda. Det kan nämnas att EU-försäkran om överensstämmelse är ett intyg om att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven är uppfyllda.

Enligt artikel 101 i MDR-förordningen och artikel 96 i IVDR-förordningen ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av förordningarna. 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 förordningarna på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheternas namn och kontaktpgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

I propositionen *Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1* (prop. 2016/17:197) gjordes bedömningen att eftersom *Läkemedelsverket* var behörig myndighet för medicintekniska produkter enligt EU-direktiven så var det naturligt att *Läkemedelsverket* fortsatte att ha denna roll även enligt EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Regeringen anser att *Läkemedelsverket* även fortsättningsvis bör vara behörig myndighet enligt MDR- och IVDR-förordningarna.

Av 28 § förordningen (2020:57) med instruktion för *Läkemedelsverket* och 3 b § förordningen (2013:176) med instruktion för IVO framgår i vilken utsträckning *Läkemedelsverket* och IVO är behöriga myndigheter för medicintekniska produkter enligt MDR- och IVDR-förordningarna. I promemorian bedömdes det att IVO även fortsättningsvis bör vara behörig myndighet när det gäller egentillverkade produkter, information om genetiska tester och att information om implantat lämnas till personer som fått dessa inopererade i sig. Därutöver föreslogs det att IVO skulle vara behörig myndighet gällande lagring och förvaring av UDI i vissa fall. I dessa fall bör *Läkemedelsverket* inte vara behörig myndighet. Regeringens bedömning är att *Läkemedelsverket* ska vara behörig myndighet utom i de

fall där IVO pekas ut som behörig myndighet. I vilken omfattning som IVO kommer att vara behörig myndighet kommer att bedömas närmare när förordningarna utarbetas, men för att förstå hur svensk rätt ska anpassas till EU-förordningarna så anges det dock nedan inom vilka områden som IVO i nuläget bedöms utses som behörig myndighet.

Region Skåne anser att det finns en risk när hälso- och sjukvårdsgivare får anvisningar m.m. från två olika myndigheter med delvis olika inriktning och innebörd. Regionen finner att det är viktigt att det säkerställs att berörda myndigheter samverkar för att möjliggöra en effektiv hantering för hälso- och sjukvården. Regeringen bedömer att vilken myndighet som är behörig myndighet inom ett visst område kommer att bli tydligt reglerat i svensk rätt. Att myndigheterna ska samverka framgår av 8 § förvaltningslagen (2017:900) där det anges att en myndighet inom sitt verksamhetsområde ska samverka med andra myndigheter. Ytterligare förtydligande bedöms inte behövas.

Egentillverkade produkter

I artikel 5.5 i MDR-förordningen respektive artikel 5.5 i IVDR-förordningen finns bestämmelser om egentillverkade produkter. Dessa är produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Bakgrunden till bestämmelserna är att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgrupperns särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden. Därför undantas de egentillverkade produkterna från bestämmelserna i förordningarna i de fall dessa tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Dock ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till MDR-förordningen och i bilaga I till IVDR-förordningen tillämpas på dessa produkter.

I fråga om uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner så anges det i skäl 30 i MDR-förordningen och skäl 29 i IVDR-förordningen att bland dessa institutioner ingår sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av nämnda skäl anges även att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för de senare nämnda inrättningarna.

Med anledning av propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) utsågs IVO till behörig myndighet för egentillverkade produkter. I likhet med promemorians slutsats så finner regeringen att det saknas anledning att i detta lagstiftningsarbete göra en annan bedömning.

Frågor om möjlighet att meddela föreskrifter över dessa produkter behandlas i avsnitt 9.4.

Genetisk information

När genetiska tester används inom hälso- och sjukvården för diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt. Detta framgår av artikel 4 i IVDR-förordningen.

IVO har i förordningen (2013:176) med instruktion för IVO utsetts till behörig myndighet för genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i IVDR-förordningen. IVO bör även fortsättningsvis vara behörig myndighet inom detta område.

Frågor om möjligheten att meddela föreskrifter när det gäller artikel 4 i IVDR-förordningen behandlas i avsnitt 9.1.

Implantatkort och information om implantat till patienter

Den information om ett implantat som en tillverkare ska tillhandahålla framgår av artikel 18.1 i MDR-förordningen. Den information som ska lämnas är bland annat information som gör det möjligt att identifiera produkten, information om varningar och försiktighetsåtgärder och information om hur produkten ska användas. Viss information ska även tillhandahållas på ett implantatkort som tillverkaren ska tillhandahålla tillsammans med produkten.

Av artikel 18.1 i MDR-förordningen framgår även att informationen om implantatet ska vara snabbt tillgänglig för den patient som fått implantat inopererat i sig och den ska ges på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vidare vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras.

Enligt artikel 18.2 i MDR-förordningen ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger den information som anges i artikel 18.1 tillsammans med implantatkortet till en patient som fått ett implantat inopererat i sig. IVO har i förordningen med instruktion för IVO utsetts till behörig myndighet för sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2. I promemorian föreslogs det att IVO även fortsättningsvis bör vara behörig myndighet i dessa avseenden. *Läkemedelsverket* har i sitt remissvar angett att *Läkemedelsverket* är behörig myndighet när det gäller implantatkort och att IVO har tillsyn över vårdens överlämnande av informationen (inklusive implantatkortet) i samband med implantation. Regeringen håller med om vad *Läkemedelsverket* anför och anser att IVO bör vara behörig myndighet i fråga om att information om ett implantat lämnas till den person som fått ett implantat inopererat i sig.

Frågor om informationskrav och språkrav på den information som ska lämnas behandlas i avsnitt 9.7 och 9.8.

Behörig myndighet när det gäller lagring och förvaring av UDI inom hälso- och sjukvården

I MDR- och IVDR-förordningarna införs ett system med unik produktidentifiering (UDI). Alla produkter ska märkas med UDI. Undantagna från detta krav är specialanpassade produkter, egentillverkade produkter, provningsprodukter och produkter avsedda för prestandastudier. Som

anges i avsnitt 9.11 är syftet med denna spårbarhet att öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden.

I artikel 27.9 i MDR-förordningen anges att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI för de produkter som tillhör implantat i klass III och som de har levererat eller som har levererats till dem. I avsnitt 9.11 ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat i klass III och som har levererats till dem. Ett ytterligare bemyndigande föreslås också i det avsnittet och det bemyndigandet ger rätt att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI. I samma avsnitt behandlas även frågan om lagring och förvaring av UDI för produkter som är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål och som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen.

IVO är den myndighet som har tillsynsansvar över hälso- och sjukvården och dess personal. Detta framgår av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:657). För de åtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal bör IVO vara behörig myndighet. IVO bör därmed vara behörig myndighet för de krav på lagring och förvaring av UDI som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal.

Behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler

I artikel 1.10 i MDR-förordningen anges att en produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk innehåller icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller derivat därav, ska bedömas och godkännas i enlighet med MDR-förordningen. Detta under förutsättning att de icke-viåbla vävnaderna eller cellerna eller derivatet är en integrerad del i produkten och att dessa har en verkan som understöder produktens verkan. För dessa vävnader och celler som ingår i produkten eller som används till derivat som ingår i produkten ska bestämmelserna om donation, tillvaratagande och kontroll i direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler tillämpas. I de fall en produkt innehåller vävnader, celler eller derivat därav som har en huvudsaklig verkan och inte understöder produktens verkan, och om artikeln inte omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, ska artikeln dock omfattas av direktiv 2004/23/EG. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till MDR-förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren enligt artikel 52 i MDR-förordningen göra en bedömning av överensstämmelse avseende produkten i enlighet med de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI till MDR-förordningen ("bedömning av överensstämmelse" innebär enkelt uttryckt en prövning av att specificerade krav avseende en produkt är uppfyllda). Av kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR-förordningen framgår att för de produkter som innehåller icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller derivat därav som har en verkan som understöder produktens verkan, ska

ett vetenskapligt yttrande utfärdas av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG (behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler) om aspekter som rör donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader eller celler från människa eller derivat därav.

Av artikel 89.6 i MDR-förordningen framgår det att den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler ska underrättas om ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som kan hänföras till derivat av vävnader eller celler från människa som använts vid tillverkning av produkten och om det rör sig om produkter som omfattas av MDR-förordningen i enlighet med artikel 1.10.

Läkemedelsverket har i 3 a § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler utsetts till den behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR-förordningen. Ytterligare regleringar behövs inte med anledning av kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR-förordningen och artikel 89.6 i MDR-förordningen.

9 Specifika bemyndiganden och reglering om bevarande av dokumentation

9.1 Genetiska tester

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i IVDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Statens medicinsk-etiska råd* (Smer) och *Lunds universitet* föreslår att kraven på information om genetiska tester även ska omfatta sådana genetiska självtester som används utanför hälso- och sjukvården och som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom. Lunds universitet anser även att det finns anledning att se över behovet av ytterligare regleringar gällande genetiska tester som görs såväl inom som utanför hälso- och sjukvården, exempelvis när det gäller tester på barn. Smer anför även att regleringen när det gäller den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test länge har varit bristfällig. Liknande synpunkt framför även *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR). *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* anser att begreppet genetisk ”vägledning” är att föredra framför ”rådgivning” eftersom det begreppet ligger i linje med den internationella benämningen ”counseling”.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 4 i IVDR-förordningen anges det att när genetiska tester används på personer inom hälso- och

sjukvården för diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt. I dessa fall ska medlemsstaterna säkerställa att det finns lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd eller sjukdomar som allmänt anses obehandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik. Enligt bestämmelsen krävs det inte tillgång till rådgivning i de fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräftas genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används. *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* anser att begreppet genetisk ”vägledning” är att föredra före ”rådgivning” eftersom det är mer i linje med den internationella benämningen ”counseling”. Regeringen finner att en terminologi som professionen använder är att föredra men eftersom ordet ”counseling” har översatts till ”rådgivning” i EU-förordningen så kommer det senare ordet att användas även i svensk lagstiftning.

Av artikel 4.4 följer att medlemsstaterna ges möjlighet att anta eller bibehålla åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, är mer specifika eller avser informerat samtycke.

Den hälso- och sjukvård som avses i artikel 4 är den som definieras i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvård definieras i den artikeln som hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel. I nu avsett sammanhang är den hälso- och sjukvård som avses i artikel 4 densamma som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Av 2 kap. 1 § samma lag framgår att med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

Bestämmelser om genetiska undersökningar, fosterdiagnostik, genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Socialstyrelsen har, med stöd av 2 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., meddelat i föreskrifter (SOSFS 2012:20) om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. I dessa föreskrifter finns närmare bestämmelser om den information som ska ges till den kvinna eller det par som väntar barn.

I 3 kap. patientlagen (2014:821) finns även allmänna bestämmelser om information som en patient ska få. För gentester som inte rör fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik är det enbart bestämmelserna i patientlagen som i dagsläget blir aktuella. Bestämmelserna i 3 kap. patientlagen är generellt formulerade och den som ansvarar för vården är skyldig att ha de processer och rutiner som krävs för att patienten ska få den information som är relevant utifrån det enskilda fallet. I propositionen Patientlag (prop. 2013/14:106) anges att i informationsskyldigheten enligt 3 kap. 1 § 1 får bland annat anses ligga att informera om resultatet av undersökningar, provtagningar och dylikt. Av förarbetena framgår det

vidare att det är av stor vikt att patienten får information även om vad som händer när han eller hon har lämnat hälso- och sjukvårdsinrättningen. Patienten ska därför enligt 3 kap. 1 § 7 informeras om eftervård, dvs. uppföljande behandling, exempelvis läkemedelsbehandling, diet eller rehabilitering. Informationen bör ges så snart som möjligt, men senast då patienten lämnar vårdinrättningen. Enligt förarbetena är paragrafen inte avsedd att tolkas uttömmande. Om patienten behöver ytterligare information måste sådan naturligtvis ges. Förarbetena uppmärksammar dock att det, å andra sidan, inte alla gånger är aktuellt att informera enligt samtliga punkter i paragrafen. Informationen ska således anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet (prop. 2013/14:106 s. 114).

Information behövs för att patienten ska kunna utöva sitt självbestämmande och ta ställning till om han eller hon vill acceptera den vård som erbjuds, men det underlättar också för patienten att känna ökad kontroll över sin tillvaro genom att undanröja eller minska ovisshet och möjliggöra planering. Möjligheten till information är av avgörande betydelse för patientens möjlighet att utöva självbestämmande och vara delaktig i vården och bör därför genomsyra hela hälso- och sjukvården (prop. 2013/14:106 s. 47). Det krav på information som anges i artikel 4 i IVDR-förordningen kan således anses reglerat i nuvarande lagstiftning.

Det kan dock uppstå behov av att meddela föreskrifter med anledning av artikel 4 i IVDR-förordningen, och det föreslås därför att det införs ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4. Frågan är i vilken författning detta bemyndigande bör införas.

Begreppet genetiska tester är inte definierat i IVDR-förordningen. I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. används uttrycket genetisk undersökning. Det uttrycket är definierat i 1 kap. 5 § den lagen som en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylär-genetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar. I det uttrycket bedöms genetiska tester kunna ingå.

Det föreslås dock att det föreslagna bemyndigandet införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, eftersom den nya lagen är just kompletterande till IVDR-förordningen. Ytterligare ändringar i lag bedöms inte behövas med anledning av artikel 4 i IVDR-förordningen.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset bedömer att det även bör finnas vägledning vid testning av tillstånd som redan bedöms diagnostiserade men som bekräftas med genetiskt test såsom till exempel ärftlig cancer eller Huntingtons sjukdom. I likhet med universitetssjukhusets bedömning så anser regeringen att sådan vägledning bör kunna hanteras i nationella bestämmelser såsom myndighetsföreskrifter. Sådana myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av 8 kap. 8 § lagen om genetisk integritet m.m. och 2 § förordningen om genetisk integritet m.m. *Smer* och *Lunds universitet* föreslår att kraven på information om genetiska tester även ska omfatta sådana genetiska självtester som ger information om anlag för ett

medicinskt tillstånd eller en sjukdom. Smer anför vidare att rådet har publicerat en rapport Smer kommenterar 2019:1 DNA-testning av barn utanför hälso- och sjukvården. I kommentaren framhöll rådet bland annat att det finns behov av reglering när det gäller genetiska självtester, framför allt bör det vara ett krav på att genetiska analyser åtföljs av ändamålsenlig information samt erbjudande om professionell genetisk vägledning. Lunds universitet pekar även på att bestämmelserna i artikel 4 i IVDR-förordningen är minimibestämmelser som innebär att medlemsstaterna får anta nationella bestämmelser som ger personer ett mer omfattande skydd. Enligt universitetet kan avsaknaden av reglering av tester utanför hälso- och sjukvården medföra risker för personer som genomgår testningen, samt kraftigt begränsa barns rättigheter. Universitetet anser även att det finns behov av att införa bestämmelser om att sådana hälsorelaterade tester inom hälso- och sjukvården som kan avstås inte ska utföra på barn tills det att barnet kan ge ett giltigt samtycke. Enligt regeringens mening är dock frågor om att reglera genetiska tester, utöver vad artikel 4 i IVDR-förordningen kräver, av en sådan karaktär att det krävs ytterligare utredning av frågan. Någon sådan utredning har inte kunnat göras inom det nu aktuella lagstiftningsarbetet.

Smer framför att det är angeläget att det meddelas föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4 i IVDR-förordningen. Smer anser att regleringen på detta område länge har varit bristfällig. Liknande synpunkter framför även SKR. Detta är enligt regeringen en fråga som inte kan behandlas i detta lagstiftningsärende.

Frågan om behörig myndighet behandlas i avsnitt 8.

9.2 Specialanpassade produkter

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i MDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sverige Kommuner och Regioner* (SKR) stöder förslaget att Läkemedelsverket ska ges bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om specialanpassade produkter, eftersom anpassningen både kan göras hos tillverkarna och hos vårdgivarna. Förbundet anser dock att frågan om yrkeskvalifikationer för behörigheten att ge skriftliga anvisningar för tillverkning av specialanpassade produkter borde kunna fastslås direkt i en förordning i stället för att regleras i en kompletterande föreskrift.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 2.3 i MDR-förordningen framgår att en specialanpassad produkt är en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruk-

tionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

I svensk rätt bör det således anges vilka yrkeskvalifikationer som den personen ska ha för att vara behörig att ge skriftliga anvisningar för tillverkning av en specialanpassad produkt. Ett bemyndigande bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela sådana föreskrifter. Om föreskrifter om yrkeskvalifikationer ska finnas i förordning såsom *SKR* föreslår eller i myndighetsföreskrift är en bedömning som får göras när förordningen utformas.

9.3 Angränsande produkter

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt MDR-förordningen, IVDR-förordningen eller lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter även ska gälla för sådana produkter som inte omfattas av EU-förordningarna men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

Regeringens bedömning: Bemyndigandet i lagen om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa produkter bör inte överföras till den nya lagen.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) efterlyser ett förtydligande om Läke-medelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem (NMI) ska finnas kvar även efter det att MDR- och IVDR-förordningen börjar tillämpas.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: I 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter anges en definition av medicintekniska produkter. Enligt bestämmelsens första stycke är en medicinteknisk produkt 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.

Av 3 § framgår att lagen även gäller tillbehör till en medicinteknisk produkt.

Enligt 4 § lagen om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att lagen ska gälla även andra produkter än de medicintekniska produkter som anges i 2 eller 3 §. Detta bemyndigande gäller för produkter som i fråga om användning står nära medicintekniska produkter. Det kan exempelvis vara en produkt som används i hälso- och sjukvården eller annars i något av de syften som anges i 2 §, men som inte tillverkats i denna avsikt och därför faller utanför definitionen. Läkemedelsverket har med stöd av bland annat 2 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om att s.k. nationella medicinska informationssystem (NMI) ska omfattas av lagen om medicintekniska produkter.

Liknande bemyndiganden som det i 4 § lagen om medicintekniska produkter bedöms behövas även efter det att MDR- och IVDR-förordningarna börjar tillämpas. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås därför få meddela föreskrifter om att krav som följer av bestämmelser i MDR-förordningen, IVDR-förordningen eller lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter även ska gälla sådana produkter som inte omfattas av förordningarna men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Det nya bemyndigandet ska även omfatta möjligheten att föreskriva om vissa modifierade krav, som väsentligen motsvarar de krav som finns i MDR- och IVDR-förordningarna. Denna möjlighet att modifiera krav behövs eftersom det inte är fråga om just medicintekniska produkter. Bemyndigandet bör därför även ge möjlighet att meddela föreskrifter om krav som väsentligen motsvarar kraven i EU-förordningarna eller i den nya kompletterande lagen. SKR efterlyser ett förtydligande om Läkemedelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem (NMI) ska finnas kvar även efter det att MDR- och IVDR-förordningarna börjar tillämpas. Regeringens avsikt är att föreskrifter även fortsättningsvis ska få meddelas om angränsande produkter såsom NMI. Med stöd av punkt 16 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter kommer bemyndigandet om angränsande produkter i 4 § lagen om medicintekniska produkter att fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022.

Föreskrifter med stöd av ovan nämnda bemyndiganden måste naturligtvis utformas med beaktande av EU-rätten. Detta gäller såväl för regeringen som på myndighetsnivå. Behov av övergångsbestämmelser med anledning av detta bemyndigande behandlas i avsnitt 18.10.

I 4 § lagen om medicintekniska produkter finns ytterligare ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även får meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa produkter. När den bestämmelsen infördes var tanken att regeringen eller myndigheten skulle kunna utesluta en produkt som i och för sig är en medicinteknisk produkt men som bör kontrolleras enbart enligt annan lagstiftning, till exempel lagstiftningen om kemiska produkter, strålskydds- eller läkemedelslagstiftningen (jfr prop. 1992/93:175 s. 46 f.). Sedan dess har EU-rätten utvecklats och nämnda produkter är numera reglerade i EU-rätten.

Bemyndigandet kunde dock användas för att ge dispens i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG, artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG och

artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG. Av dessa artiklar framgår att behöriga myndigheter får, på begäran, tillåta att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium trots att föreskrivna förfaranden inte utförts, om användningen av produkten skyddar människors hälsa. Dessa direktivbestämmelser om dispensmöjlighet överförs nu till artikel 59 i MDR-förordningen och artikel 54 i IVDR-förordningen. Dessa bestämmelser är direkt tillämpbara i Sverige. Bemyndigandet i 4 § lagen om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa produkter bedöms därför inte längre behövas och ska därför inte överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Övergångsbestämmelser med anledning av detta bemyndigande behandlas i avsnitt 18.4.

9.4 Egentillverkade produkter

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen, och
2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare relevant information om dessa produkter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) efterlyser en närmare beskrivning av begreppet egentillverkning och av var gränsen för en produkt ska dras. *Folkhälsomyndigheten* önskar ett förtydligande om vilka begränsningar av tillverkning och användning av specifika produkttyper som medlemsstater tillåts införa enligt artikel 5.5 andra stycket i MDR-förordningen och artikel 5.5 andra stycket i IVDR-förordningen. Myndigheten önskar även ett förtydligande om vilken ytterligare relevant information som avses i det föreslagna bemyndigandet och då gärna med exempel på denna information. *Region Jämtland Härjedalen* och *Region Västerbotten* föreslår att ett bemyndigande införs i lagen när det gäller de utbildningar eller yrkeskvalifikationer som personer ska ha vid tillverkning av egentillverkade produkter.

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

För att en produkt ska kunna omfattas av detta undantag uppställs flera villkor i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Ett av dessa villkor är att produkterna inte får överföras till en annan juridisk enhet. Ett annat villkor är att tillverkning och användning av produkterna ska ske inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem. Enligt bestämmelserna ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen även motivera i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden.

Som angavs i promemorian så saknas det anledning att tro att hälso- och sjukvårdsinstitutioner skulle tillverka och använda sådana produkter som enligt tillverkaren är avsedda att användas för estetiska ändamål eller andra icke-medicinska ändamål och som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen. Om produkter tillverkas och används vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner förutsätts det att det görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och att det inte görs utanför tandvårds- eller hälso- och sjukvårdsändamålen. Undantagen som regleras i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.-5 i IVDR-förordningen gäller endast under vissa speciella omständigheter inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. För användarnas säkerhet bör detta undantag inte utvidgas till att även avse tillverkning och användning av sådana produkter som anges i bilaga XVI. När det gäller egentillverkade produkter görs därmed bedömningen att de inte kommer omfatta sådana produkter som omfattas av bilaga XVI. Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner behandlas även i avsnitt 6.2.

Med stöd av 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter har Socialstyrelsen i 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter bemyndigats att meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten. Socialstyrelsen har med stöd av detta bemyndigande meddelat föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Lagen och förordningen kommer att upphöra och ersättas med den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och en ny förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det kommer även fortsättningsvis att finnas ett behov av ytterligare och närmare regleringar av dessa produkter som regleras i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Det föreslås därför att ett bemyndigande införs i den nya lagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om dessa produkter.

SKR efterlyser en närmare beskrivning av begreppet egentillverkning och av var gränsen för en produkt ska dras. En fråga som SKR ställer är om kombinationen av CE-märkta produkter är att anse som en ny produkt, och i så fall, hur många produkter måste kombineras ihop för att det ska bli en ny produkt? SKR anser även att förtydligande behövs avseende det villkor som uppställs om att egentillverkade produkter ska vara avsedda för en patientgrupps särskilda behov som inte kan tillgodoses genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden. Eftersom bestämmelserna om egentillverkade produkter finns i EU-förordningarna bedömer

regeringen att den inte har möjlighet att ytterligare reglera vad begreppet avser eller i förarbeten ytterligare precisera begreppen. Det är i stället tillämpande företag, myndigheter, domstolar och, i yttersta fall, EU-domstolen som får tolka begreppen och bestämmelserna i EU-förordningarna.

Enligt EU-förordningarna behåller medlemsstaterna rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika produkttyper (se artikel 5.5 andra stycket i MDR-förordningen respektive artikel 5.5 andra stycket i IVDR-förordningen). Sådana begränsningar kan föreskrivas med stöd av det bemyndigandet. *Folkhälsomyndigheten* önskar ett förtydligande om vad som avses med dessa begränsningar. Regeringen finner att det av EU-bestämmelserna framgår att det är tillverkning och användning av vissa produkttyper som kan begränsas. Ytterligare förklaringar ges inte i EU-förordningarna. En begränsning skulle exempelvis kunna föreskrivas utifrån de risker som är kopplade till en produkttyp.

Region Jämtland Härjedalen och *Region Västerbotten* föreslår att ett bemyndigande införs när det gäller de utbildningar eller yrkeskvalifikationer som personer ska ha vid tillverkning av egentillverkade produkter. Regionerna gör därvid en jämförelse med de bemyndiganden som föreslås om de utbildningar som sakkunniga personer ska ha vid tillverkning av medicintekniska produkter och vilka yrkeskvalifikationer den person ska ha som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt (jfr avsnitt 9.2 och 9.10). Regeringen noterar att tillverkning och användning av egentillverkade produkter enligt EU-förordningarna ska ske inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem och att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska upprätta dokumentation om tillverkningsanläggning, tillverkningsprocess etc. Det har i dagsläget inte framkommit behov att ytterligare reglera frågan. Om sådana föreskrifter kommer att behövas kan dessa meddelas med stöd av bemyndigandet om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om egentillverkade produkter.

Av artikel 5.5 andra stycket andra meningen i respektive EU-förordning framgår också att medlemsstaterna får kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lämnar över ytterligare relevant information utöver den som anges i förordningarna om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Eftersom det inte kan uteslutas att det behövs sådana föreskrifter föreslås det även att ett bemyndigande införs i den nya lagen som gör det möjligt att meddela föreskrifter om skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter. *Folkhälsomyndigheten* önskar ett förtydligande om vad som avses med ytterligare relevant information och då gärna med exempel på denna information. Regeringen finner att EU-förordningarna ger utrymme för att begära in ytterligare information. Vilken information som kan komma att avses kan exempelvis vara närmare detaljer om den egentillverkade produkten och inom vilket område egentillverkning sker.

Frågor om behörig myndighet i fråga om egentillverkade produkter behandlas i avsnitt 8.

9.5 Reprocessing av engångsprodukter

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i MDR-förordningen,
2. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och
3. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Regionerna Jämtland Härjedalen, Västerbotten* och *Östergötland* anser att reprocessing kan tillåtas med tanke på det förbättrade regelverk som MDR-förordningen innebär. Regionerna *Jämtland Härjedalen, Gävleborg, Värmland, Västerbotten, Västmanland* och *Örebro* pekar på att hälso- och sjukvården kommer att få ökade kostnader om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inte tillåts. Även *Sveriges Tandläkarförbund* anser att reprocessing bör vara tillåten och pekar på att detta är fördelaktigt både ur miljösynpunkt och i ekonomiskt hänseende. *Region Uppsala* bedömer att frågan om reprocessing ska tillåtas måste snabbutredas och om det är möjligt bör det snarast införas övergångsbestämmelser eller möjlighet att ansöka om dispens till dess att en ny lag kan införas. Även *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* anser att det behövs övergångsbestämmelser tills det är klart vad som ska gälla i Sverige framöver. Liknande synpunkter framför också *Region Östergötland* och *Region Västerbotten*.

Region Kalmar, Swedish Medtech och *Svensk förening för vårdhygien* anser inte att reprocessing bör tillåtas i Sverige. *Swedish Medtech* avstyrker promemorians förslag om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska ges bemyndigande att meddela föreskrifter om bland annat tillåtelse att reprocessa och återanvända engångsprodukter. Ett sådant beslut ska enligt remissinstansen i stället fattas av riksdagen. *Svensk Förening för Vårdhygien* anser att om det trots allt kommer att tillåtas bör tillstånd endast ges för en eller flera specifika produkter för en specifik hälso- och sjukvårdsinrättning.

Om reprocessing skulle tillåtas bör den myndighet som ges bemyndigandet att meddela föreskrifter enligt *Socialstyrelsen* vara densamma som den som meddelar föreskrifter för egentillverkade produkter enligt artikel 5.5 i MDR-förordningen. Detsamma förespråkar *Swedish Medtech*.

Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, önskar ett förtydligande kring vad som avses med helrenovering, rekonditionering och reprocessing av flergångsprodukter. *Apotekarsocieteten* önskar en översyn av användningen av begreppet ”reprocessing” i MDR-förordningen och i svensk lagstiftning och föreslår att det begreppet i stället ersätts med ”upparbetning”.

Skälen för regeringens förslag

Bestämmelsen om reprocessing i MDR-förordningen

Av artikel 17 i MDR-förordningen framgår det att medlemsstaterna får tillåta att en begagnad engångsprodukt får återanvändas. De åtgärder som man vidtar för att den begagnade produkten återigen ska vara säker att användas kallas för reprocessing, jämför definitionen i artikel 2.39 i MDR-förordningen. Dessa åtgärder kan vara till exempel rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i IVDR-förordningen.

Av artikel 17.1 framgår att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter endast får ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i MDR-förordningen. Av artikel 17.2 framgår det att den som reprocessar en engångsprodukt ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ska ta på sig de skyldigheter som en tillverkare har enligt MDR-förordningen.

I viss mån får medlemsstaterna meddela föreskrifter om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter. I artikel 17.3 ges medlemsstaterna en möjlighet att besluta om undantag från kraven i de fall en engångsprodukt reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution. I dessa fall behöver inte alla bestämmelserna i MDR-förordningen om tillverkarens skyldigheter tillämpas. Det uppställs dock flera krav som måste vara säkerställda. Bland annat ska den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvara säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och vissa av kraven för egentillverkade produkter i artikel 5.5 ska vara uppfyllda. Dessutom ska reprocessingen utföras i överensstämmelse med gemensamma specifikationer om bland annat riskhantering och kvalitetsledningssystem. Medlemsstaterna ska också uppmuntra och får besluta om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med. Av artikel 17.4 framgår att medlemsstaterna också får föreskriva att de regler som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutionerna även ska gälla för externa reprocessare. I dessa fall ska en engångsprodukt reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution.

Det kan även nämnas att det i artikel 17.8 stadgas att namnet på och adressen till den som reprocessar en produkt enligt 17.2 och övrig relevant information som avses i avsnitt 23 i bilaga I ska anges på märkningen och i förekommande fall i den reprocessade produktens bruksanvisning. I dessa fall får namnet på och adressen till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten inte längre anges på märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den reprocessade produkten.

Slutligen framgår det av artikel 17.9 att en medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i MDR-förordningen och som begränsar eller förbjuder ”a) reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett

tredjeland för reprocessing och b) tillhandhållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter”. Sådana bestämmelser ska också anmälas till Europeiska kommissionen.

För att säkerställa reprocessingens kvalitet har kommissionen fastställt de krav som ska gälla vid reprocessing inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller på begäran av dessa. Dessa krav regleras i genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter.

Det har inte funnits någon EU-reglering om reprocessing tidigare utan medlemsstaterna har själva fått reglera frågan. Någon reglering om reprocessing av engångsprodukter finns inte i svensk rätt.

I dagsläget har Tyskland, Nederländerna och Portugal uppgett att de avser att tillåta reprocessing av engångsprodukter.

Regleringen i Sverige och tillåtligheten av reprocessing

I dagsläget hanterar fler regioner medicintekniska produkter på ett sätt som kan anses vara reprocessing och återanvändning av engångsprodukter enligt MDR-förordningen. Av artikel 17 följer att om hanteringen inte tillåts i svensk rätt så kommer den att vara förbjuden. Om det inte blir en tillåten hantering så måste de regioner som reprocessar och återanvänder engångsprodukter upphöra med den verksamheten. Regionerna kommer därmed att behöva köpa in nya produkter, vilket medför kostnader. Reprocessing och återanvändning kan således innebära besparingar inom hälso- och sjukvården som inte behöver köpa in nya produkter. Möjligheten till reprocessing och att återanvända engångsprodukter kan även ge fördelar bland annat för miljön eftersom begagnade produkter inte behöver slängas utan i stället kan användas igen. Det skulle dock kunna finnas risker för patientsäkerheten när en produkt som tillverkas för att användas en gång ska användas igen. En annan fråga är vem som blir ansvarig för eventuella brister. *Region Jämtland Härjedalen*, *Region Västerbotten* och *Region Östergötland* anser att reprocessing kan tillåtas med tanke på det förbättrade regelverk som MDR-förordningen innebär. Regionerna *Jämtland Härjedalen*, *Gävleborg*, *Värmland*, *Västerbotten*, *Västmanland* och *Örebro* pekar även på att om reprocessing inte tillåts så kommer det att få ytterligare ekonomiska konsekvenser genom kraftigt ökade kostnader för förbrukningsmaterial. Även *Sveriges Tandläkarförbund* anser att reprocessing bör vara tillåten och pekar på att detta är fördelaktigt både ur miljösynpunkt och i ekonomiskt hänseende.

Swedish Medtech anser å sin sida att reprocessing inte bör tillåtas i Sverige. *Swedish Medtech* anser generellt att engångsprodukter endast bör användas en gång. Vidare anser *Swedish Medtech* att om, trots alla starka argument emot, engångsprodukter ändå ska tillåtas att användas inne i vissa patienter måste denna process utredas av Statens medicinsk-etiska råd (Smer) och de patienter som utsätts för detta måste informeras i enlighet med patientlagen och ge sitt skriftliga medgivande. Inte heller *Region Kalmar* och *Svensk Förening för Vårdhygien* anser att reprocessing av medicintekniska engångsprodukter ska tillåtas. Det viktigaste argumentet emot reprocessing är enligt *Region Kalmar* att patientsäkerheten inte kan säkerställas då den som reprocessar inte har all nödvändig

information om produkten som t.ex. materialval, eventuellt smörjmedel, lämplig steriliseringsmetod, materialets egenskaper efter reprocessing osv. Det är också sannolikt enligt Region Kalmar att besparingen inte blir så stor då en originaltillverkares intäktsförlust täcks på annat sätt. En omfattande reprocessing kan också enligt regionen leda till urvalsbegränsningar då det inte längre blir lönsamt för en tillverkare att sälja sina produkter i Sverige. Även Svensk Förening för Vårdhygien pekar på risken för patientsäkerheten om hälso- och sjukvårdsinrättningar skulle ges möjlighet att reprocessa medicintekniska engångsprodukter. Enligt föreningen finns inte de ekonomiska och kompetensmässiga resurser inom hälso- och sjukvården som krävs för att bygga upp de kontrollsystem som behövs för reprocessing av engångsprodukter. En eventuell kostnadsminskning genom att en engångsprodukt används vid flera tillfällen kommer enligt föreningens mening att raderas ut genom en kostnadsökning för processer, kontroller, dokumentation och avgifter. Om det trots allt skulle tillåtas, anser Svensk Förening för Vårdhygien att tillstånd endast ska ges för en eller flera specifika produkter för en specifik hälso- och sjukvårdsinrättning.

Inom detta lagstiftningsärende finns inte möjlighet att utreda frågan om reprocessing och återanvändning i den omfattning som krävs. I december 2019 lämnade regeringen ett uppdrag åt Socialstyrelsen att i samråd med IVO och Läkemedelsverket utreda om det – ur ett patientsäkerhetsperspektiv – finns förutsättningar att tillåta att medicintekniska engångsprodukter reprocessas och återanvänds i Sverige (S2019/05187). Uppdraget redovisades i december 2020 i Socialstyrelsens rapport Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Socialstyrelsens huvudsakliga slutsats är att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Denna slutsats baseras främst på myndighetens omfattande analys av tillgänglig evidens om reprocessing, som visar att reprocessing enligt ett validerat protokoll kan anses patientsäkert och inte medför någon högre risk för patientsäkerheten jämfört med en förstaanvändning av produkter från en medicinteknisk tillverkare. Enligt rapporten bedöms det att reprocessing gör att hälso- och sjukvården blir mer resilient i vardagen och får bättre beredskap att klara ett krisläge. Socialstyrelsen bedömer att även artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR-förordningen bör kunna tillämpas. Vidare föreslår Socialstyrelsen att extern reprocessing av medicintekniska engångsprodukter till ett annat EU-land ska tillåtas men att överföring av engångsprodukter för reprocessing till ett tredje land ska förbjudas i dagsläget (jfr artikel 17.9 a). Myndigheten föreslår inga förbud eller begränsningar när det gäller att tillhandahålla eller återanvända vissa reprocessade produkttyper (jfr artikel 17.9 b), utan det kommer att visa sig i den bedömning inklusive riskanalys som den som vill reprocessa och återanvända en produkt är skyldig att göra, enligt artikel 17.3 i MDR och de gemensamma specifikationerna. Socialstyrelsens rapport är nu ute på remiss till den 16 mars 2021. Regeringen kan mot bakgrund av Socialstyrelsens rapport konstatera att det kan finnas ett behov av att tillåta reprocessing trots de argument som framförts häremot.

Ska reprocessing regleras i lag eller i en föreskrift av lägre valör?

I promemorian föreslås det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska ges bemyndigande att meddela föreskrifter om bland annat tillåtelse att reprocessa och återanvända engångsprodukter. *Swedish Medtech* avstyrker detta förslag. I likhet med vad som anges i promemorian så finner *Swedish Medtech* att frågan om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är mycket teknisk och också kräver expertkunskap. I promemorian dras därför slutsatsen att reprocessing och återanvändning bör tillåtas genom föreskrifter som har meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. *Swedish Medtech* framhåller att tillåtelse till reprocessing aktualiserar svåra etiska frågeställningar som bland annat omfattar frågor om hur fördelningen av nytillverkade och begagnade medicintekniska produkter ska ske mellan patienter, samt hur patienter ska informeras om och samtycka till att begagnade produkter används på eller i dem. *Swedish Medtech* anser att frågan huruvida reprocessing bör tillåtas i Sverige är av sådan karaktär att den ska avgöras av riksdagen, och inte delegeras till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen delar promemorians bedömning att frågan om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är mycket teknisk och kräver expertkunskap.

Regeringen bedömer att frågan om att tillåta reprocessing och återanvändning och under vilka villkor som sådan hantering i så fall ska tillåtas till sin karaktär är en fråga som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör kunna meddela föreskrifter om.

Det föreslås därför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,

2. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och

3. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas och överföras till ett annat land.

Med stöd av bemyndigandet i punkt 2 kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka villkor som ska gälla för en hälso- och sjukvårdsinstitution som utför reprocessing och återanvänder engångsprodukter inom institutionen, samt vilka villkor som ska gälla för en extern reprocessare som utför reprocessing på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution. Bemyndigandet gör det även möjligt att meddela föreskrifter om tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Ska bemyndigandet införas nu?

I promemorian anges det att bemyndigandet endast bör föreslås om reprocessing ska bli tillåtet i Sverige och att syftet med att lämna ett förslag på bemyndigande i promemorian var att remittera ett underlag till remissinstanserna för att få in synpunkter och beslutsunderlag. Regeringen finner emellertid att bemyndigandet bör införas redan nu.

Som ovan anges är frågan om reprocessing av en mycket teknisk natur som till stor del kräver expertkunskap. Även om den utredning som Social-

styrelsen gjort inte leder till att reprocessing tillåts i Sverige, så kan frågan om reprocessing åter komma att aktualiseras i framtiden. I detta sammanhang kan covid-19-pandemin nämnas. Denna pandemi har visat att behov av medicintekniska produkter kan uppstå snabbt och oförutsägbart. Det är inte uteslutet att andra situationer kan uppstå, om än inte av samma dimension och allvar som nämnda pandemi, som gör att snabba beslut behöver tas för att tillgodose behovet av medicintekniska produkter. I sammanhanget kan det även nämnas att det finns andra produkter som undantas från EU-förordningarnas krav. Ett exempel på ett sådant undantag är möjligheten för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att även fortsättningsvis och under vissa förhållanden tillverka medicintekniska produkter, s.k. egentillverkade produkter (se avsnitt 9.4). Det finns också utrymme i EU-förordningarna att tillverka specialanpassade produkter (se avsnitt 9.2).

Om reprocessing och återanvändning ska bli tillåtet så får det tillåtas genom bestämmelser i förordning eller myndighetsföreskrift med stöd av bemyndigandet.

Kraven på reprocessare

Om reprocessing kommer att tillåtas anser Swedish Medtech, såsom ovan nämns, att kraven som ställs på aktörer som reprocessar ska vara desamma som de som ställs på tillverkare. Remissinstansen framför även ytterligare krav som bör uppställas vid reprocessing, bland annat att produkterna som återanvänds bör vara tydligt märkta enligt samma krav som för tillverkare med en tilläggsmärkning som anger att de är resteriliserade, att berörda myndigheter upprättar register över de aktörer som reprocessar och att tillsyn genomförs av myndigheter som har befogenhet och resurser för att utfärda sanktioner för denna verksamhet.

Regeringen noterar att enligt artikel 17.2 i MDR-förordningen så ska den som reprocessar en engångsprodukt vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt MDR-förordningen. Av artikel 17.3 framgår det att medlemsstaterna får meddela undantag från kraven i artikel 17.2 för de engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution. Dock anges det att flera krav i MDR-förordningen ska vara säkerställda. Medlemsstaterna ska också uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkt som patienter behandlas med. De undantag som ges för hälso- och sjukvårdsinstitutioner får även omfatta de reprocessare som på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution utför reprocessing. Dessutom får en medlemsstat enligt artikel 17.9 behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i MDR-förordningen och som begränsar eller förbjuder bland annat tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter. Därutöver har kommissionen i genomförandeakt (EU) 2020/1207 antagit de krav som ska ställas vid reprocessing som utförs inom en hälso- och sjukvårdsinstitution eller på begäran av en sådan institution.

Regeringen finner att vilka krav som ska ställas utöver de krav som uppställs i artikel 17 i MDR-förordningen är frågor som kommer att beaktas i de föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet för det fall reprocessing kommer att tillåtas.

Ytterligare frågor om reprocessing

IVO efterlyser en tillfällig bestämmelse som innebär att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts i avvaktan på att frågan utreds och det är klart vad som ska gälla i Sverige framöver. Inspektionen finner att ett förbud kommer att få stora konsekvenser för hälso- och sjukvården och i förlängningen också för patientsäkerheten. Enligt IVO är det viktigt med förutsägbarhet för hälso- och sjukvården för att kunna ställa om både medicinskt och monetärt. Även *Region Östergötland* och *Region Västerbotten* förespråkar att nationell dispens ges för reprocessing fram till dess att frågan om reprocessing ska tillåtas i Sverige är utredd. *Region Uppsala* anser att konsekvensen av ett förbud blir att dyra engångsprodukter kommer att belasta den redan belastade svenska sjukvården och dess ansträngda budgetar. Det kommer även enligt regionen att innebära en högre miljöbelastning. *Region Uppsala* anser att frågan måste snabbutredas och att det, om det är möjligt, snarast bör införas övergångsbestämmelser eller möjlighet att ansöka om dispens till dess att en ny lag kan införas.

Regeringen finner inte att MDR-förordningen gör det möjligt att tillåta reprocessing genom att meddela undantag, övergångsregler eller dispenser. Om reprocessing ska tillåtas behöver en reglering om detta införas med stöd av bemyndigandet i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. En sådan reglering kan införas efter det att frågan har beretts på sedvanligt vis.

Socialstyrelsen anför i sitt remissyttrande att vissa av kraven för egentillverkade produkter i artikel 5.5 i MDR-förordningen gäller även för engångsprodukter som reprocessas. *Socialstyrelsen* är därför av den uppfattningen att det för enhetlighetens skull bör vara samma myndighet som, om reprocessing av engångsprodukter tillåts, får bemyndigande att meddela föreskrifter om både reprocessing och egentillverkning. Detsamma föreslår *Swedish Medtech*. Regeringen kommer att titta närmare på denna fråga om reprocessing och återanvändning kommer att tillåtas.

Apotekarsocieteten önskar en översyn av användningen av begreppet ”reprocessing” i både MDR-förordningen och i svensk lagstiftning och föreslår att det ersätts med ordet ”upparbetning”. Regeringen finner att det inte är önskvärt att introducera försvenskade engelska uttryck i lagstiftningen, men bedömer att det aktuella begreppet reprocessing är vedertaget för de aktörer som träffas av bestämmelsen i artikel 17 i MDR-förordningen.

Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, ser ett behov av en tydligare definition av reprocessing och återanvändning. Remissinstanserna anser även att det är angeläget att det tas fram ett förtydligande kring vad som avses med helreovering, rekonditionering och reprocessing av flergångsprodukter. Detta aktualiseras enligt remissinstanserna om hälso- och sjukvården tar reservdelar från en produkt som avvecklas för att användas på en annan produkt. Om ett sådant förfarande

inte är tillåtet, kommer det att ge konsekvenser för hälso- och sjukvården i form av ökade kostnader och även en miljöpåverkan då funktionsdugliga reservdelar på en produkt kastas helt i onödan. Regeringen noterar att reprocessing och helreovering definieras i artikel 2.31 och 2.39 i MDR-förordningen och att helreovering är definierat i artikel 2.24 i IVDR-förordningen. Däremot är begreppet rekonditionering inte definierat i EU-förordningarna. Det lämnas till berörda myndigheter och aktörer att tolka EU-förordningarna vid tillämpningen. Ytterst är det EU-domstolen som tolkar EU:s förordningar och ser till att de tillämpas på samma sätt i alla EU-länder.

Frågor om registrering av uppgifter och avgifter behandlas i avsnitt 9.12 och 14.

9.6 Distansförsäljning

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst. Bemyndigandet ska omfatta sådana tjänster som ska erbjudas till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Tjänsterna kan i dessa fall erbjudas direkt eller via mellanhänder till den fysiska eller juridiska personen.

Bemyndigandet ska avse sådana tjänster som erbjuds via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) finner att det kan finnas en risk för praktiska problem med tillämpningen av kraven på medicinsk yrkesverksamhet, främst för diagnostiska tjänster på distans. *Apotekarsocieteten* utvecklar vilket regelverk som tillämpas på tjänst respektive produkt och påpekar att exempel på sådana produkter som omfattas av artikel 6.2 i MDR-förordningen och artikel 6.2 i IVDR-förordningen även kan vara olika programvaror för tolkning av medicinska bilder och andra programvaror som är diagnostiska beslutsstöd.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 6.1 i MDR-förordningen och artikel 6.1 i IVDR-förordningen ska kraven i förordningarna även uppfyllas när en produkt säljs på distans, dvs. för den produkt som erbjuds via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Av artikel 6.2 i MDR-förordningen och artikel 6.2 i IVDR-förordningen framgår att kraven i förordningarna också ska uppfyllas för de produkter som inte släpps ut på marknaden men som används i samband med kom-

mersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst på distans till personer i unionen. Exempel på sådana produkter är analysutrustning för prover, men, såsom *Apotekarsocieteten* påpekar i sitt remissvar, det kan även vara olika programvaror för tolkning av medicinska bilder och andra programvaror som är diagnostiska beslutsstöd.

Av artikel 6.2 i MDR-förordningen respektive artikel 6.2 i IVDR-förordningen följer även att medlemsstaterna i nationell rätt får reglera utövande av medicinsk yrkesverksamhet, i de fall en produkt antingen mot betalning eller kostnadsfritt utan att släppas ut på marknaden används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen. Av artikel 1.1 b nämnda direktiv framgår att med tjänst avses alla informationssamhällets tjänster, det vill säga tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare.

Apotekarsocieteten utvecklar i sitt remissvar vilket regelverk som tillämpas på tjänst respektive produkt. Utifrån det remissvaret kan det generellt sett anföras att en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som tillhandahålls via internet är en tjänst som regleras av den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen, medan en produkt eller programvara som används för att möjliggöra den tjänsten kan vara en medicinteknisk produkt, om den motsvarar EU-förordningarnas kriterier, och den regleras då av dessa förordningar.

Regler om begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder finns i 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Av den bestämmelsen framgår att andra än hälso- och sjukvårdspersonal inte får yrkesmässigt undersöka någons hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte:

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla någon annan med radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling,
6. undersöka eller behandla barn under åtta år, eller
7. prova ut kontaktlinser.

De begränsningar som anges i 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen gäller även om en diagnostisk eller terapeutisk tjänst tillhandahålls på distans.

Möjligheten att reglera utövandet av den medicinska yrkesverksamheten ytterligare bör ges genom ett bemyndigande i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkt-

er. Det bör av detta framgå att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informations-samhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Av artikel 6.4 i MDR-förordningen respektive artikel 6.4 i IVDR-förordningen framgår att en medlemsstat av folkhälsoskäl får kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 ska upphöra med sin verksamhet. Det som bör avses med den bestämmelsen är att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster inte ska erbjuda produkter eller tjänster enligt artiklarna 6.1 och 6.2 i MDR-förordningen och artiklarna 6.1 och 6.2 i IVDR-förordningen. Bestämmelsen reglerar således under vilka förutsättningar som en medlemsstat får agera mot en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster. Den myndighet som utses att utöva tillsyn kan förbjuda tillhandahållandet i de fall den som tillhandahåller tjänsten är etablerad i Sverige.

Enligt SKR finns det en risk för praktiska problem med tillämpningen av kraven på medicinsk yrkesverksamhet, främst för diagnostiska tjänster på distans. SKR pekar på att hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 6 kap. patientsäkerlagen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare ska en patient ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten ska visas omtanke och respekt. SKR anför att i detta ligger bland annat att patienter inte bör erbjudas vilka tester som helst, till exempel tester för sjukdomar där det inte finns någon bot. SKR bedömer att diagnostiska tjänster som erbjuds helt utanför hälso- och sjukvårdens regelverk innebär risker för användarna och för samhället. SKR befarar också att det kan bli mycket svårt och administrativt tungt att stoppa olämplig försäljning genom distansförsäljning i ett enskilt medlemsland, när väl produkten eller tjänsten en gång fått marknadstillträde.

I detta lagstiftningsarbete är syftet att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna. Om distansförsäljning kommer att innebära risker för användare och för samhället, kommer regeringen att återkomma i frågan. Ytterligare bestämmelser med anledning av artikel 6 i MDR-förordningen och artikel 6 i IVDR-förordningen bedöms inte behövas.

9.7 Information om implantat

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information om implantat enligt artikel 18 i MDR-förordningen och på vilket sätt den informationen ska lämnas.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) delar utredningens uppfattning att information om implantat är viktig, men tillstyrker inte förslaget om spårbarhet. SKR anser att alla implantat och den information som ges till patienter om implantaten enligt artikel 18 MDR-förordningen bör kunna spåras genom patientjournalen.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 18 i MDR-förordningen införs en bestämmelse som inte funnits i direktiven. Enligt bestämmelsen ska tillverkaren av ett implantat tillsammans med produkten även tillhandahålla viss information om implantatet. Den information som ska tillhandahållas är information som gör det möjligt att identifiera produkten, information om varningar och försiktighetsåtgärder och information om hur produkten ska användas. Viss information ska även tillhandahållas på ett implantatkort som tillverkaren ska tillhandahålla tillsammans med produkten.

Av bestämmelsen framgår det även att informationen om implantatet ska var snabbt tillgänglig till den patient som fått implantatet inopererat i sig och informationen ska ges på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vidare vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras. Frågor om språkkrav på den information som ska lämnas behandlas i avsnitt 9.8.

Enligt artikel 18.2 i MDR-förordningen ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger den information som anges i artikel 18.1 till en patient som fått ett implantat, tillsammans med implantatkortet.

Av artikel 18.3 framgår det att dessa bestämmelser om implantat inte gäller för suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon. Kommissionen har även möjlighet att lägga till ytterligare typer av implantat eller ta bort implantat från uppräknningen av de implantat som inte ska omfattas av kraven i artikel 18.

De flesta implantat som omfattas av kraven i artikel 18 används i medicinska syften inom den allmänna hälso- och sjukvården, men det finns även implantat som används vid estetiska behandlingar som inte har ett medicinskt syfte. Exempel på implantat som kan användas vid estetiska behandlingar och som omfattas av bestämmelserna i MDR-förordningen är bröstimplantat men även fillers kan anses vara implantat.

Artikel 18 använder ord som ”patienter” och det kan diskuteras om den som får ett implantat vid ett skönhetsingrepp som saknar medicinskt ändamål är att anse som patient. Det står dock klart att produkter som används för rent estetiska ändamål och som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen också ska omfattas av bestämmelser i MDR-förordningen (se avsnitt 6.3). Således ska alla personer som får ett implantat inopererat i sig få information om implantatet.

Informationskraven i artikel 18 omfattar implantat som används både inom hälso- och sjukvården och vid rent estetiska behandlingar.

Det finns i dag ingen lagstiftning som reglerar vem som får utföra estetiska behandlingar. Som anges i avsnitt 6.3 så beslutade regeringen den 3 december 2020 propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57). I den propositionen

lämnas förslag till en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Enligt den lagen kommer endast legitimerade läkare eller legitimerade tandläkare med adekvat specialistkompetens att få utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Vad gäller estetiska injektionsbehandlingar kommer sådana enligt förslaget endast att få utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska. Regeringen ska dock få meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Huruvida hälso- och sjukvårdspersonal som utför estetiska behandlingar alltid verkar inom en hälso- och sjukvårdsinstitution kan inte utredas i detta lagstiftningsärende. I svensk rätt bör det införas ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i MDR-förordningen och hur den informationen ska lämnas. Därmed kommer information om implantat att behöva ges både vid behandlingar inom hälso- och sjukvården och vid sådana estetiska behandlingar som inte har ett medicinskt ändamål.

SKR delar utredningens uppfattning att information om implantat är viktig, men tillstyrker inte förslaget om spårbarhet. SKR anser att alla implantat och den information som ges till patienter om implantaten enligt artikel 18 i MDR-förordningen ska kunna spåras genom patientjournalen. Detta bör enligt SKR kunna regleras genom att befintliga regelverk utvecklas. SKR föreslår att patientdatalagen kompletteras så att uppgifter om implantat blir en obligatorisk uppgift i journalen samt att uppgifter om implantat får lämnas ut till Läkemedelsverket när det behövs av patientsäkerhetsskäl. Regeringen finner att syftet med artikel 18 i MDR är att patienter ska få information om implantatet och att hälso- och sjukvårdspersonal ska ge tillverkarens information om implantatet till berörd patient. Spårbarheten är inte reglerad i denna bestämmelse utan produkternas spårbarhet från tillverkare till hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal regleras i främst i artiklarna 25 och 27 i MDR-förordningen och artiklarna 22 och 24 i IVDR-förordningen. Spårbarhet till patienter regleras inte i MDR- eller IVDR-förordningarna utan i nationell rätt. Det kan nämnas att det i 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården anges att vårdgivaren ska säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, ska innehålla uppgifter om bland annat de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient på ett sådant sätt att de kan spåras. I detta lagstiftningsarbete som endast avser att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna kommer regleringen om spårbarhet till patient inte att tas upp ytterligare.

9.8 Språk i dokument och handlingar

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. Om det finns särskilda skäl ska den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall få besluta om undantag från de språkkrav som meddelats genom föreskrifter. Beslutet ska få förenas med villkor.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås inte att den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. I promemorian föreslås det inte att en myndighets beslut i enskilda fall endast får fattas om det finns särskilda skäl.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) avstyrker dock förslaget och anser att det i den nya lagen ska fastställas att svenska ska användas när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige. SKR delar dock promemorians förslag om att undantag från språkkravet bör kunna meddelas i enskilda fall.

SKR och *Region Kalmar* anför att om anvisningar om produktens användning visas på produktens displayer ska den vara på svenska. Även andra regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, anser att användargränssnittet ska skrivas på svenska för att säkerställa förståelsen och användningen inom hälso- och sjukvården av informationen och användargränssnittet på en produkt.

Swedish Medtech anser i stället att den information som avses i artiklarna 18.1, 89.8 och avsnitt 23 i bilaga I till MDR-förordningen bör kunna anges på engelska i de fall användarna av produkten utgörs av legitimerad personal inom slutenvården. Dessutom bedömer *Swedish Medtech* att Läkemedelsverket bör få större befogenheter att godkänna engelska i dokument och handlingar och inte enbart i enskilda fall. *Institutet för språk och formminnen* bedömer att förslaget inte innebär undantag från språklagens kärnområde där regeln om svenska är tvingande, eftersom möjligheten att använda engelska enbart föreslås gälla i kommunikationen mellan tillverkare och behörig myndighet i Sverige.

Skälen för regeringens förslag

Information till användare och patienter

I vissa bestämmelser i EU-förordningarna anges det att användarna eller patienterna ska få information om produkterna. Exempelvis ska tillverkarna, enligt artikel 10.11 i MDR-förordningen, säkerställa att produkten åtföljs av den information som anges i avsnitt 23 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den

medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. En liknande bestämmelse finns i artikel 10.10 i IVDR-förordningen med hänvisning till avsnitt 20 i bilaga I till IVDR-förordningen.

Enligt artikel 18 i MDR-förordningen ska patienter med implantat få tydlig och lättillgänglig information som gör det möjligt att identifiera implantatet och annan relevant information om produkten. Information ska också lämnas om bland annat nödvändiga varningar om hälsorisker och de försiktighetsåtgärder som bör vidtas, till exempel upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller. Informationen till patienten ska ges på det eller de språk som medlemsstaten har fastställt.

Av artikel 89.8 i MDR-förordningen framgår att tillverkaren ska se till att information om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska skrivas på ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas. I säkerhetsmeddelandet ska det bland annat anges skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till funktionsfel hos produkten och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt klart och tydligt anges alla de åtgärder som användarna ska vidta. Liknande bestämmelser finns i artikel 84.8 i IVDR-förordningen.

Anpassningar av svensk rätt

Medlemsstaterna ska således fastställa på vilket språk som information om produkterna ska ges. Av språklagen (2009:600) framgår det att svenska är huvudspråket i Sverige. Det bör även noteras att det i 10 § den lagen anges att språket i förvaltningsmyndigheter och andra organ som fullgör uppgifter i offentlig verksamhet är svenska. Innebörden av den bestämmelsen är att de offentliga organen ska arbeta på svenska, skriftligt såväl som muntligt. Grundregeln är således att svenska är förvaltningspråket och ska användas i myndigheters centrala verksamhetsområde, det s.k. kärnområdet. Kärnområdet omfattar sådana allmänna handlingar som är särskilt viktiga inom den offentliga verksamheten, till exempel beslut, domar, protokoll, föreskrifter och verksamhetsberättelser. Sådana dokument ska alltid vara skrivna på svenska. Detta är viktigt, inte bara för svenska språkets utveckling utan också för demokratin, eftersom det möjliggör insyn för den enskilda medborgaren.

Om undantag ska göras inom kärnområdet av 10 §, krävs det stöd i lag eller förordning (jfr 3 § samma lag). Det är således riksdagen eller regeringen som kan anta bestämmelser som avviker från språklagens kärnområde. Även utanför kärnområdet är huvudregeln för myndigheters språkanvändning fortfarande svenska språket, men undantag kan alltså göras.

I promemorian föreslogs det att regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt med samt vilka språk som informationen till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.

SKR anser att svenska ska användas när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige, men att undantag från språkravet bör kunna meddelas i enskilda fall. SKR pekar på att språkravet är viktigt både för vårdgivarna som arbetsgivare och för patienterna ur ett patient-säkerhetsperspektiv. Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, tar upp frågan om det språk som ska användas i användargränssnittet av en produkt. Enligt regionerna bör denna information vara skriven på svenska för att säkerställa förståelsen och användningen inom hälso- och sjukvården av informationen och användargränssnittet på en produkt. Liknande synpunkter har även SKR och *Region Kalmar*. Dessa remissinstanser pekar på att det är vanligt att medicintekniska utrustningar har mer eller mindre avancerade skärmar där information om produktens användning kan finnas. SKR och *Region Kalmar* anser att det bör vara tydligt att om texten på skärmen kan anses vara en del av bruksanvisningen, dvs. ger information om hur produkten ska användas, ska den vara skriven på svenska. Det har enligt remissinstanserna förekommit tillbud då information på skärmar missförstått för att den har varit på ett annat språk än svenska.

Swedish Medtech anför å sin sida att den information som avses i artiklarna 18.1, 89.8 och avsnitt 23 i bilaga I till MDR-förordningen bör kunna anges på engelska i de fall användarna av produkten utgörs av legitimerad personal inom slutenvården. *Swedish Medtech* pekar på att det i dagens ofta högspecialiserade vård finns flera områden där antalet specialister är relativt litet och deras utbildning är på en hög internationell nivå med kurslitteratur på engelska. Dessutom är den information de tillgodogör sig från en internationell arena, där det engelska språket dominerar. Engelska är därför enligt *Swedish Medtech* det mest lämpliga språket ur ett användarperspektiv. Som exempel på områden där engelska är lämpligast som språk nämner *Swedish Medtech* bilddiagnostik som datortomografi och undersökningar med magnetkamera, där all utbildningslitteratur och dokumentation är på engelska. I sådana fall kan det enligt organisationen utgöra en risk för patientsäkerheten om inte engelska används även i manual och text på bildskärm. Ofta saknas dessutom godkända översättningar av termer och begrepp till svenska. Enligt *Swedish Medtech* är detta applicerbart på flera andra områden såsom kardiologi och hjärtlungmaskiner, och fler områden utöver dessa finns.

Med tanke på det som *Swedish Medtech* anför så framgår det att det finns behov av att information även ska kunna ges på till exempel engelska. Regeringen föreslår därför att det införs ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. När föreskrifter ska beslutas ska det göras med den utgångspunkt som EU-förordningarna har, dvs. en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. Bemyndigandet avser produkter, dvs. medicintekniska produkter, tillhör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR-förordningen samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Av avsnitt 23 i bilaga I till MDR-förordningen och i avsnitt 20 i bilaga I till IVDR-förordningen framgår att vissa märkningskrav avser

specialanpassade produkter, prövningsprodukter och produkter avsedda för prestandastudier. Således omfattar bemyndigandet även dessa produkter.

I avsnitt 9.3 och 9.4 föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om angränsande produkter och egentillverkade produkter. Med stöd av dessa bemyndiganden kan det föreskrivas språkrav när det gäller information till patienter och användare.

SKR anser emellertid att språkraven ska fastställas direkt i lag. Enligt regeringen framgår det redan av språklagen att svenska är huvudspråket i Sverige. Regeringen anser att det i stället är lämpligt att i förordning ange vilken dokumentation som ska vara skriven på svenska eller på ett annat språk.

Institutet för språk och fornminnen bedömer att förslaget inte innebär undantag från språklagens kärnområde där regeln om svenska är tvingande, eftersom möjligheten att använda engelska enbart föreslås gälla i kommunikationen mellan tillverkare och behörig myndighet i Sverige. Regeringen noterar dock att bemyndigandet gör det möjligt för regeringen att meddela föreskrifter att information från tillverkare till patienter och användare ska kunna ges på ett annat språk än svenska. Den information som avses omfattas dock inte av språklagens kärnområde. Såsom Institutet för språk och fornminnen anför så kommer övrig dokumentation som myndigheten upprättar i dessa ärenden, och som ligger inom språklagens kärnområde, även i fortsättningen att upprättas på svenska i enlighet med språklagens bestämmelser.

Möjlighet att ge information på andra språk än svenska

Enligt regeringens mening kan det finnas anledning, precis som *Swedish Medtech* framför, att ge Läkemedelsverket större befogenheter att godkänna engelska i dokument och handlingar. Enligt vad *Swedish Medtech* anför så kan det finnas produkter vars information lämpligast bör ges på annat språk än svenska. Regeringen föreslår därför att även den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt med och vilka språk som information till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på. Ett sådant bemyndigande kan behövas speciellt med tanke på den snabba utvecklingen av medicintekniska produkter.

Det kan även finnas anledning att i enskilda fall göra undantag från ett krav på att märkning och information till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på ett visst språk. *SKR* är positivt till promemorians förslag om att sådana undantag från språkravet bör kunna meddelas i enskilda fall. Ett undantag bör enligt *SKR* förenas med villkor om när, var och hur länge en sådan produkt får användas samt vad som ska hända med produkten när undantaget löper ut.

Regeringen anser därför att en myndighet i enskilda fall bör få besluta om undantag från de språkrav som regeringen föreskrivit om enligt ovan nämnda bemyndigande. I enlighet med vad *SKR* framför bör även ett sådant beslut få förenas med villkor. Därtill anser regeringen att sådana

beslut om undantag endast bör bli aktuella i begränsade fall och när det finns särskilda skäl, det vill säga i fall då användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsa eller patienters säkerhet eller hälsa. Ett möjligt exempel kan vara en användarinstruktion för en viss prövningsprodukt.

De undantag som myndigheten kan komma att meddela i föreskrifter eller fatta beslut om rör information om produkter till patienter och användare. Det är således inte föreskrifter eller beslut som avser språklagens kärnområde. Därför kan en myndighet meddela dessa föreskrifter och beslut. Utgångspunkten när överväganden görs om huruvida ett annat språk än svenska ska få användas är densamma som den som anges i EU-förordningarna, dvs. att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. Därtill ska språklagens bestämmelser beaktas om att svenska är huvudspråket i Sverige.

9.9 Bevarande av dokumentation

Regeringens förslag: Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till MDR-förordningen och i kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till IVDR-förordningen ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med respektive förordning under den tid som anges i bilagorna även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MDR-förordningen och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVDR-förordningen ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna och under den tid som anges i bilagorna till respektive förordning även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) välkomnar förslaget och framför även att det vore önskvärt med ett gemensamt EU-register för uppgifter om var dokumentation från bolag som gått i konkurs förvaras.

Skälen för regeringens förslag: I EU-förordningarna finns flera bestämmelser om att dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter. Av artikel 10.8 i MDR-förordningen framgår det att tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av relevant intyg tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkt som omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse har släppts ut på

marknaden. När det gäller implantat ska denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. I det fall en tillverkare har sitt säte utanför unionen ska det vara säkerställt att den auktoriserade representanten ständigt har tillgång till nödvändig dokumentation. Liknande bestämmelser finns i artikel 10.7 i IVDR-förordningen.

I kapitel III avsnitt 8 i bilaga IX till MDR-förordningen anges det att varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i avsnitt 7 i bilagan ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i det avsnittet för den händelse att en tillverkare, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan den angivna tiden har löpt ut. Av avsnitt 7 i bilaga IX framgår det att tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla vissa handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. De handlingar som ska hållas tillgängliga är följande:

- EU-försäkran om överensstämmelse.
- Dokumentationen om tillverkarens kvalitetsledningssystem, och om de förfaranden som upprättats för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning.
- Information om de ändringar av kvalitetssystemet som anmält organ har underrättats om.
- Den dokumentation som ingick i ansökan om bedömning av den tekniska dokumentationen till det anmälda organet.
- Beslut och rapporter från det anmälda organet (bilaga IX).

Liknande bestämmelser finns i kapitel III avsnitt 6 och 7 i bilaga IX till IVDR-förordningen.

Även i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MDR-förordningen och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVDR-förordningen finns bestämmelser om bevarande av dokumentation. I dessa fall gäller dokumentationen kliniska prövningar och prestandastudier. Enligt dessa bestämmelser ska dokumentationen sparas i minst tio år efter det att den kliniska prövningen eller prestandastudien avslutades eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst tio år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska den tiden i stället vara minst 15 år. I bestämmelserna anges även att varje medlemsstat ska kräva att dokumentationen ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den angivna tiden för den händelse att sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren enligt artikel 62.2 i MDR-förordningen respektive artikel 58.4 i IVDR-förordningen som är etablerad på medlemsstatens territorium, går i konkurs eller upphör med sin verksamhet innan den angivna tiden har löpt ut.

Som anges i kapitel III avsnitt 8 i bilaga IX till MDR-förordningen, kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MDR-förordningen, kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till IVDR-förordningen och kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVDR-förordningen ska varje medlemsstat kräva att dokumentationen hålls tillgänglig för behöriga myndigheter under angiven tid. Dessa krav bör regleras i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den lagen ska det införas bestämmelser om att dokumentation ska hållas tillgänglig om tillverkaren,

tillverkarens auktoriserade representant, sponsorn, sponsorns kontaktperson eller rättsliga företrädare går i konkurs eller upphör med sin verksamhet. Skyldigheten bör även gälla för det fall berörd aktör har gått i likvidation.

Dokumentationen ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Dessa är de myndigheter som har utsetts av respektive medlemsstat enligt artikel 101 i MDR-förordningen respektive artikel 96 i IVDR-förordningen. Dessa myndigheter utses av regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

I lagen bör det även anges att för de fall en berörd aktör försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet ska den berörda aktören göra en anmälan till en myndighet som regeringen bestämmer. I den anmälan ska det framgå vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

SKR anför att många tillverkare sannolikt befinner sig utanför Sverige, och att det därför kan vara svårt för svenska användare att få tillgång till dokumentation som bevaras utanför Sveriges gränser. SKR anser därför att det vore önskvärt med ett gemensamt EU-register för uppgifter om var dokumentation från bolag som gått i konkurs förvaras. Regeringen finner att om ett sådant förslag bör utvecklas ska det ske inom EU-samarbetet. Regeringen ser dock att nu aktuella bestämmelser innebär att behöriga myndigheter ska få tillgång till dokumentationen. Om en person eller ett företag önskar få tillgång till samma dokumentation kan en sådan begäran göras till den behöriga myndigheten i berört medlemsland som får pröva frågan om dokumentationen kan lämnas ut alternativt ange var dokumentationen finns tillgänglig.

9.10 Utbildning

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha och som är den person som en tillverkare ska ha tillgång till enligt MDR- och IVDR-förordningarna.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Swedish Medtech* och *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) önskar att samordning sker med övriga medlemsstater i EU när föreskrifter om relevant utbildning utformas för att det ska finnas en harmoniserad nivå för såväl utbildning som kompetens för personen som ska axla denna roll. Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, anser att det finns behov av ett förtydligande att utbildningskrav gäller även för specialanpassade produkter (jfr avsnitt 9.2).

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 15.1 i MDR-förordningen och artikel 15.1 i IVDR-förordningen ska en tillverkare ha tillgång till minst en person i sin organisation som har erforderlig sakkunskap på

området för medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen kan styrkas bland annat genom examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter. Av artikel 15.2 i MDR-förordningen och 15.2 i IVDR-förordningen framgår att mikroföretag och små företag inte ska behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation. Dessa företag ska dock permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande. Enligt artikel 15.6 i MDR-förordningen och 15.6 i IVDR-förordningen ska även den auktoriserade representanten ha minst en person med ansvar för att regelverket följs till sitt förfogande.

I Sverige bör föreskrifter om utbildning meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett bemyndigande bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artiklarna 15.1, 15.2 och 15.6 i MDR-förordningen och artiklarna 15.1, 15.2 och 15.6 i IVDR-förordningen.

Swedish Medtech och *SKR* anser att det är olyckligt att utbildningskraven enligt MDR-förordningen ska fastställas på nationell nivå, då olika krav i de olika medlemsstaterna kan påverka produkternas kvalitet och resultera i snedvriden konkurrens mellan länderna. Remissinstanserna anser att utbildningskraven behöver samordnas inom EU. *Swedish Medtech* ser därför att utsedd myndighet bör samordna sitt arbete med att utforma föreskrifter om relevant utbildning med övriga medlemsstater för att få en harmoniserad nivå för såväl utbildning som kompetens för personen som ska axla denna roll. Regeringen håller med om att det är viktigt att andra länders krav beaktas och att nämnda avvägningar och eventuella samarbeten bör ske innan föreskrifter beslutas. Vidare bör även lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer beaktas vid utformandet av föreskrifterna och därvid ingår skyldigheter för myndigheter att genomföra ett inre marknadsstest och göra en proportionalitetsprövning i enlighet med bestämmelser i förordningen (2020:757) om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer. Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, anser att det bör förtydligas att utbildningskraven även gäller för specialanpassade produkter. I detta avseende noterar regeringen att artikel 15.1 sista stycket i MDR-förordningen och artikel 15.1 sista stycket i IVDR-förordningen inte togs upp i promemorian. I dessa artiklar anges det att tillverkare av specialanpassade produkter kan styrka den erforderliga sakkunskapen som avses i artikel 15.1 första stycket genom att visa att de har minst två års yrkeserfarenhet inom ett relevant tillverkningsområde. Detta gäller om medlemsstater inte har infört andra nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer. Artikel 15 i MDR-förordningen och artikel 15 i IVDR-förordningen omfattar således även specialanpassade produkter. Regeringen finner att med stöd av ovan nämnda bemyndigande kan

föreskrifter även meddelas om utbildnings- och yrkeserfarenhetskrav i fråga om specialanpassade produkter.

9.11 Unik produktidentifiering (UDI)

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för andra produkter än implantat i klass III som har levererats till dem. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) anser att UDI är viktig och att UDI bör antecknas i patientjournalen i samband med att produkten används. I stället för att Socialstyrelsen och Läkemedelverket bemyndigas meddela särskilda föreskrifter om detta anser SKR att detta krav bör föras in i patientdatalagen. SKR bedömer vidare att UDI-systemet i övrigt på sikt kan komma att integreras med andra autentiseringssystem som redan finns hos vårdgivarna, men att detta bör vara frivilligt. *Region Kalmar* anser att all annan lagring av UDI än den som regleras i EU-förordningarna bör vara frivillig och utföras efter varje enskild vårdgivares behov och förutsättningar. Vidare anför *Region Kalmar* att registreringen av UDI bör ske vid användningen av implantatet och inte vid leverans till vårdgivaren. Produktens UDI bör då dokumenteras i patientjournalen.

Region Västernorrland framhåller vikten av att systemen för patientdata som regionerna nyttjar ändras så att uppgifter om spårbarhet ska kunna hanteras rationellt. Konkret måste till exempel UDI-koder bli sökbara i journalsystemen. Regionen bedömer att detta kan innebära en utmaning utifrån kostnader och ta tid för varje region att uppnå. Liknande synpunkter framför även *Region Uppsala*. *Region Västernorrland* anser även att en samordnad hantering för att stödja systemen för patientdata bör ske för att minimera resurser och att även samråd mellan berörda myndigheter behövs när det gäller avvikelshantering och händelseanalyser. *Region Jämtland Härjedalen* och *Region Västerbotten* föreslår att en myndighet utses för att genomföra en nationell samverkan med vårdens företrädare för att införa rutiner och riktlinjer för logistikhantering och spårbarhet till patient där UDI ska användas. Även *Region Östergötland* pekar på behov av nationell samverkan mellan vårdgivare för att effektivisera införandet av UDI och det föreslås även att kraven på spårbarhet trappas upp på flera års sikt och att berörd myndighet samverkar med vårdgivarna för att gemensamt uppnå effektmålet om full spårbarhet. *Swedish Medtech* bedömer att även E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att förmedla tillgång till en produktdatabas för att nyttan med UDI ska kunna realiseras.

Skälen för regeringens förslag: För att på ett effektivt sätt kunna spåra medicintekniska produkter införs ett system med unik produktidentifiering (UDI). Alla produkter, även modulsammansatta produkter och vårdset, ska märkas med UDI. Detta spårbarhetssystem förväntas öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden. Bestämmelsen omfattar dock inte specialanpassade produkter, provningsprodukter och produkter avsedda för prestandastudier.

Enligt artikel 27.7 i MDR-förordningen och artikel 24.7 i IVDR-förordningen ska tillverkaren ha en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI. Av artikel 27.8 i MDR-förordningen och artikel 24.8 i IVDR-förordningen framgår att de ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Detta gäller implantat i den högsta riskklassen (klass III) och de produkter som kommissionen kan komma att fastställa i genomförandeakter.

I artikel 123.3 f i MDR-förordningen framgår det att kravet på att produkter ska vara märkta med UDI införs stegvis beroende på riskklass. Krav på UDI-märkning ska införas den 26 maj 2021 för klass III och implantat. Den 26 maj 2023 införs krav på UDI-märkning för klass IIa och II b och den 26 maj 2025 införs krav på UDI-märkning för klass I. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik införs krav på UDI-märkning för produkter i klass D den 26 maj 2023, för produkter i klass B och C den 26 maj 2025 och för produkter i klass A den 26 maj 2027.

Skyldigheten att lagra och förvara UDI gäller även hälso- och sjukvårdsinstitutioner för de produkter som tillhör implantat i klass III (artikel 27.9 i MDR-förordningen). För andra produkter än implantat i klass III ska medlemsstaterna uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

Medlemsstaterna ska även uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för alla de produkter som har levererats till dem, dvs. både de produkter som är implantat i klass III och andra medicintekniska produkter.

Med UDI-systemet ser man framför sig en förbättrad rapportering av tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. UDI-systemet förväntas också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. Därtill kan UDI-systemet komma att förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer. UDI-systemet bör, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.

Det kan finnas stora fördelar med att ålägga hälso- och sjukvårdsinstitutioner och personal att lagra och förvara UDI. Som anges så ska medlemsstaterna uppmuntra hälso- och sjukvårdsinstitutioner och deras personal att lagra UDI. Frågan om huruvida det ska införas ett krav på att UDI ska lagras och förvaras reser dock vissa frågor. De frågor som uppstår är bl.a. vilka produkter som detta krav bör omfatta och om kravet ska omfatta alla hälso- och sjukvårdsinrättningar eller endast sådana av en viss storlek eller med en viss verksamhet. Vidare bör det beaktas att ett sådant krav kommer, i vart fall till en början, att innebära en kostnad för regionerna.

Det saknas utrymme för att i detta lagstiftningsarbete göra en utredning av om det bör ställas ytterligare krav på lagring och förvaring av UDI inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner och för hälso- och sjukvårdspersonal. Om sådana krav ska ställas, kan de regleras i förordning eller i myndighetsföreskrifter med stöd av ett bemyndigande i lag. Det föreslås därför att ett bemyndigande ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om sådana krav. Det kan även finnas behov av att ålägga inrättningar och andra aktörer som använder produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen att lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem. Det bör därför även införas ett bemyndigande avseende den situationen.

Region Kalmar anser vidare att registreringen ska ske vid användning av implantatet och inte vid leverans till vårdgivaren. Det bör således i stället ställas ett krav på att produktens UDI dokumenteras i berörd patients patientjournal. Även *SKR* anser att UDI bör antecknas i patientjournalen i samband med att produkten används eftersom UDI är en viktig uppgift, särskilt för implantat i klass III, för att möjliggöra spårbarhet. I stället för att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bemyndigas meddela särskilda föreskrifter om UDI anser *SKR* att kravet på att lagra UDI bör föras in i patientdatalagen.

Regeringen noterar att det i artikel 27.8 och 27.9 i MDR-förordningen anges att de ekonomiska aktörerna och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska lagra och förvara UDI för de produkter som de levererat eller som har levererats till dem. Dessa bestämmelser gäller som lag i Sverige och går inte att frångå. Därutöver kan det i andra svenska bestämmelser anges vad som ska antecknas i en patientjournal. Som det anges i avsnitt 9.7 så ska vårdgivaren säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, ska innehålla uppgifter om bland annat de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient på ett sådant sätt att de kan spåras. Detta föreskrivs i 5 kap. 5 § Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Region Kalmar anser att kravet att lagra UDI på medicintekniska produkter endast bör omfatta implantat i klass III och att all annan lagring av UDI än gällande implantat i klass III bör vara frivillig och utföras efter varje enskild vårdgivares behov och förutsättningar. Regionen bedömer att om UDI för produkter utöver implantat klass III ska dokumenteras för levererade produkter kommer det att leda till stora kostnader för vårdgivarna samtidigt som spårbarheten ökar obetydligt. *Sveriges Tandläkarförbund* tror inte att ytterligare regleringar kring spårbarheten kommer att innebära en ekonomisk vinst för regionerna.

Som noteras ovan så föreslås det att ett bemyndigande införs som gör det möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat i klass III. När sådana föreskrifter utarbetas kommer aspekter som patientsäkerhet, behov och kostnader att beaktas. Det kan även nämnas att innan ett krav om att lagra och förvara UDI införs i en förordning eller en myndighetsföreskrift måste regeringen eller myndigheten utreda om föreskrifterna innebär förändringar av bland annat

befogenheter eller skyldigheter för kommuner och regioner samt göra en beräkning av de kostnader och intäkter som följer av förändringarna, jämför 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Förslagen ska också skickas ut till berörda aktörer för att de ska kunna lämna synpunkter på förslagen. Genom detta förfarande kommer eventuella föreskrifter att vara nogga belysta även ur kostnadssynpunkt.

SKR anför att UDI-systemet i övrigt på sikt kan komma att integreras med andra autentiseringssystem som redan finns hos vårdgivarna, och SKR anser att detta bör vara frivilligt. *Region Jämtland Härjedalen* och *Region Västerbotten* bedömer att det är hög tid att planera för systemstöd för UDI i berörda system för patientjournal och logistikhantering för medicintekniska produkter. För att på ett kostnadseffektivt sätt införa rutiner och riktlinjer för logistikhantering och spårbarhet till patient där UDI ska användas är det enligt remissinstanserna viktigt att berörda myndigheter samverkar nationellt med vårdens företrädare. Regionerna föreslår att ansvarig myndighet utses för detta. Också *Region Väster-norrland* framhåller vikten av att systemen för patientdata som regionerna nyttjar behöver ändras så att dessa uppgifter kan hanteras rationellt när det gäller spårbarheten. Det innebär enligt regionen att exempelvis UDI måste bli sökbara i journalsystemen. Regionen bedömer att detta kan innebära utmaningar utifrån kostnader och ta tid för varje region att uppnå. Liknande synpunkter framför även *Region Uppsala*. Region Västernorrland pekar även på att en samordnad hantering för att stödja detta bör ske för att minimera resurser, och regionen anser att även samråd mellan berörda myndigheter behövs när det gäller avvikelshantering och händelseanalyser. För att uppnå spårbarhet i vården krävs det enligt *Swedish Medtech* dels tillgång till en produktdatabas för hälso- och sjukvården, dels att processer för spårbarhet upprättas i vården. Produktdatabas och spårbarhetsprocesser är beroende av varandra för att fungera – produktdata används för att skapa spårbarhet. *Swedish Medtech* anser att E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att förmedla tillgång till en produktdatabas. Även *Region Östergötland* finner att den praktiska hanteringen av UDI kommer att kräva stora omställningar för många vårdgivare i och med krav på lagerhantering, hårdvara och mjukvara för maskininläsning samt mjukvaruintegrationer mot befintliga patientjournalssystem och liknande. Regionen ser gärna att det införs med nationell samverkan mellan vårdgivare för att effektivisera våra resurser. Regionen föreslår även att kraven på spårbarhet trappas upp på flera års sikt och att berörd myndighet samverkar med vårdgivarna för att gemensamt uppnå effektmålet om full spårbarhet.

Regeringen håller med remissinstanserna om att det är viktigt att tillse att det finns funktionella, effektiva och samordnade datasystem inom hälso- och sjukvården. Att det finns effektiva och säkra system för spårbarhet inom hälso- och sjukvården är av största vikt för svensk hälso- och sjukvård. Regeringen kommer att följa frågan och bistå utvecklingen i den mån det bedöms nödvändigt.

9.12 Skyldighet att registrera uppgifter

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

Bemyndigandet ska även omfatta möjligheten att meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers registreringsskyldighet när det gäller sådana produkter som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bedömts stå nära medicintekniska produkter i fråga om användning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag

Behov av registrering

EU-förordningarna innehåller flera bestämmelser om att tillverkare och andra ekonomiska aktörer ska registrera uppgifter i databasen Eudamed. Medlemsstaterna kan då inte föreskriva egna krav om registrering av uppgifter på dessa områden. Det finns dock vissa aktörer och produkter som inte är föremål för registreringskrav i EU-förordningarna. I stället får medlemsstaterna vidta nationella åtgärder.

Enligt artikel 21.2 andra stycket i MDR-förordningen får medlemsstaterna kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt ska lämna en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium. En specialanpassad produkt är en medicinteknisk produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten. Denna produkt ska dessutom vara avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov, som till exempel en bettskena. För att myndigheterna ska kunna utöva en fullgod tillsyn av specialanpassade produkter behöver de information om tillverkaren, vilket område (kategori) man utför specialanpassning inom och dennes produkter.

Av artikel 30.2 i MDR-förordningen och 27.2 i IVDR-förordningen framgår vidare att medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium. Något register över distributörer av produkter finns inte för närvarande i Sverige. Bestämmelser om distributörers skyldigheter har för övrigt inte reglerats i EU-direktiven utan det är en

nyhet i EU-förordningarna. Ett register över distributörer kan behövas för att myndigheterna ska kunna säkerställa en god tillsyn.

Enligt artikel 16.1 i MDR-förordningen och artikel 16.1 i IVDR-förordningen ska distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

a) tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke,

b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,

c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Vidare framgår det av artikel 16.4 i MDR-förordningen och artikel 16.4 i IVDR-förordningen att de distributörer eller importörer som märker om eller paketerar om en produkt i enlighet med artikel 16.2 a och b i respektive förordning ska underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den. Om den behöriga myndigheten begär det, ska distributören eller importören även överlämna ett intyg som utfärdats av ett anmält organ. Det anmälda organet ska vara utsett för den produkttyp som är föremål för sådana aktiviteter som anges i artikel 16.2 a och b. För att behörig myndighet ska kunna utöva tillsyn över dessa aktörer, måste ett register över dessa aktörer, tillverkare och produkter samt intyget som hör till produkten registreras i nationellt register.

På samma sätt som det kan finnas ett behov av uppgifter om distributörer, importörer och tillverkare av specialanpassade produkter kan det också finnas behov av uppgifter om tillverkare och andra ekonomiska aktörer av sådana produkter som inte omfattas av EU-förordningarna men som i fråga om sin användning står medicintekniska produkter nära. I avsnitt 9.3 föreslås det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka dessa produkter är och vilka bestämmelser om medicintekniska produkter som ska gälla för dessa. I avsnitt 9.3 kallas dessa produkter för angränsande produkter. Några krav på registrering av tillverkare eller andra ekonomiska aktörer, av specialanpassade produkter eller angränsande produkter finns alltså inte i EU-förordningarna. Medlemsstaterna får då vidta egna åtgärder så länge som de kan motivera dem. I det här fallet handlar det om möjligheten att kunna säkerställa en god folkhälsa genom tillsyn av aktörerna. Eftersom de behöriga myndigheterna inte kan få uppgifter om aktörerna på något annat sätt bedöms möjligheten att föreskriva om registreringsskyldighet vara nödvändig.

Det bör vara upp till den behöriga myndigheten att avgöra i vilken utsträckning uppgifter och register behövs för myndighetens tillsyn.

Nytt bemyndigande om skyldighet att registrera uppgifter

I dag finns en bestämmelse i 10 § lagen om medicintekniska produkter som bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkarens ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

Det föreslås nu att det införs ett nytt bemyndigande i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Enligt det bemyndigandet ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter. Av bemyndigandet ska det framgå att sådan registreringskyldighet även får omfatta s.k. angränsande produkter.

Med ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige avses tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, distributörer eller sådana personer som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR-förordningen. Bemyndigandet ska tolkas i ljuset av EU-förordningarna och därmed inte användas för att ställa krav på registrering av aktörer som redan regleras i EU-förordningarna, exempelvis distributörer eller tillverkare av specialanpassade produkter.

Det finns många olika medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna. Av bemyndigandet ska det framgå att berörd aktör även ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sina produkter.

Register över verksamhet som avser reprocessing av engångsprodukter

I avsnitt 9.5 föreslås det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att tillåta att engångsprodukter reprocessas och återanvänds. Om sådan verksamhet tillåts, bör den vara föremål för tillsyn och för att möjliggöra den tillsynen bör den som utövar denna verksamhet anmäla sin verksamhet till tillsynsmyndigheten.

För att möjliggöra myndigheternas tillsyn om reprocessing och återanvändning tillåts bör den som reprocessar och återanvänder en engångsprodukt registrera sin verksamhet. Ett bemyndigande bör därför införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

10 Kliniska prövningar och prestandastudier

Syftet med MDR- och IVDR-förordningarna är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningarna också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Bland annat ställs det krav på att de data som genereras vid kliniska prövningar och prestandastudier ska vara tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning eller prestandastudie. Bestämmelserna om klinisk prövning regleras i huvudsak i kapitel VI i MDR-förordningen. I

IVDR-förordningen finns bestämmelser om prestandastudier i huvudsak i kapitel VI.

Klinisk utvärdering och klinisk prövning

I artikel 2.44 i MDR-förordningen definieras klinisk utvärdering. Enligt den definitionen så är en klinisk utvärdering en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett. En klinisk prövning är, enligt artikel 2.45 i MDR-förordningen, en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.

I MDR-förordningen framgår att en tillverkare ska göra en klinisk utvärdering innan en medicinteknisk produkt sätts på marknaden. En produkt ska genomgå en klinisk prövning om det inte finns tillräckliga kliniska data från relevant vetenskaplig litteratur, tillgängliga kliniska prövningar och i förekommande fall tillgängliga alternativa behandlingsalternativ (artikel 61.3 i MDR-förordningen). För implantat och produkter i klass III är huvudregeln att kliniska prövningar ska genomföras, dock med vissa undantag (artikel 61.4–61.6 i MDR-förordningen). I artikel 61.8 i MDR-förordningen ges kommissionen möjlighet att genom delegerade akter inte bara lägga till utan även stryka produkter från förteckningen i artikel 61.6 b om att undanta produkter från kravet på kliniska prövningar.

Av artikel 62 i MDR-förordningen framgår att en klinisk prövning ska utföras för att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för angivet ändamål och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare. De angivna ändamålen ska i dessa fall vara medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad.

Därutöver får produkten inte uppnå sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men produkten kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

En klinisk prövning kan även göras för att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett (artikel 62.1 b). En tredje anledning till att göra en klinisk prövning är för att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och dokumentera oönskade bieffekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten (artikel 62.1 c).

Bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR-förordningen ska även tillämpas på de produkter som förtecknas i bilaga XVI (jfr artikel 1.2 i MDR-förordningen). Dessa produkter är sådana som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål, men liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil och omfattas av MDR-förordningen. En klinisk prövning av dessa produkter kan göras för att se om produkten uppfyller de ändamål som anges i artikel 62.1 b och c. Av artikel 61.9 MDR-förordningen framgår vidare att när det gäller produkter som anges i bilaga XVI så ska kravet på att visa klinisk nytta förstås som ett krav på att visa produktens prestanda i stället.

Prestandastudie och prestandautvärdering

Med klinisk prestanda avses enligt artikel 2.41 i IVDR-förordningen en produkts förmåga att ge resultat som korrelerar med ett visst kliniskt fysiologiskt eller patologiskt tillstånd eller en fysiologisk eller patologisk process för målgruppen och de avsedda användarna. Med prestandastudie avses enligt artikel 2.42 i IVDR-förordningen en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda. Av artikel 2.47 framgår att en försöksperson är en person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro med en produkt avsedd för prestandastudie eller en produkt som används för kontrolländamål. En prestandautvärdering är, enligt artikel 2.44 i IVDR-förordningen, en utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den vetenskapliga giltigheten, den analytiska och i förekommande fall kliniska prestandan hos en produkt. För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i IVDR-förordningen är uppfyllda. Krav på prestandastudier gäller först då det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till uppgifter om kliniska prestanda (artikel 56.4 i IVDR-förordningen). I kapitel VI i IVDR-förordningen finns bestämmelser om klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier.

Behov av anpassningar av svensk rätt

I artikel 61 i MDR-förordningen uppställs när och hur en klinisk utvärdering ska ske. Motsvarande bestämmelse för när och hur prestandautvärdering ska ske finns i artikel 56 i IVDR-förordningen. Dessa bestämmelser behöver inte kompletterande bestämmelser i svensk rätt.

Bestämmelserna om kliniska prövningar och prestandastudier, som således involverar försökspersoner, kräver emellertid anpassningar av svensk rätt för att EU-förordningarna ska kunna tillämpas i Sverige. Bland de frågor som behöver regleras är beslutsprocessen i Sverige för hur en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie även ska bedömas ur ett etiskt perspektiv. Andra frågor som behöver regleras är vem som ska vara ställföreträdare för underåriga respektive beslutsoförmögna vuxna.

Bestämmelserna om tillståndsförfarandet för klinisk prövning i MDR-förordningen och prestandastudier i IVDR-förordningen överensstämmer i stort med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av

humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Ändrade bestämmelser med anledning av den förordningen finns i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) och propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193). Förordning (EU) 536/2014 ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga, jämför artikel 99 i förordning (EU) nr 536/2014. Så har ännu inte skett. Arbete pågår fortfarande med att bygga upp EU-portalerna och EU-databasen.

Tillståndsförfarandet enligt MDR- och IVDR-förordningarna

Av artikel 62.4 a i MDR-förordningen framgår att en klinisk prövning endast får genomföras om den har godkänts av den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras. En liknande bestämmelse finns i artikel 58.5 a i IVDR-förordningen och avser sådana prestandastudier som anges i artikel 58.1 i den förordningen. Det bör nämnas att det sannolikt finns ett stort antal prestandastudier som faller utanför regleringen i artikel 58.1.

Av artikel 62.3 i MDR-förordningen framgår att kliniska prövningar ska vara föremål för både vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i MDR-förordningen för bedömningen av ansökningar om godkännande av en klinisk prövning. Vidare anges det i artikel 62.4 b i MDR-förordningen att en klinisk prövning endast får genomföras om en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Liknande bestämmelser gällande prestandastudier finns i artiklarna 58.3 och 58.5 b i IVDR-förordningen.

Av skäl 65 i ingressen till MDR-förordningen och av skäl 67 i ingressen till IVDR-förordningen framgår att det är den medlemsstat där en klinisk prövning respektive prestandastudie genomförs som får fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar eller prestandastudier. Av dessa skäl och av artikel 62.3 i MDR-förordningen och artikel 58.3 i IVDR-förordningen framgår även att det är medlemsstaten som får organisera etikkommittéers medverkan vid bedömningen av dessa ansökningar inom de tidsfrister som anges i respektive förordning.

Samordnat bedömningsförfarande enligt MDR- och IVDR-förordningarna

I artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen finns bestämmelser om ett samordnat bedömningsförfarande för kliniska prövningar respektive prestandastudier. Genom detta förfarande så krävs det endast en enda ansökan av sponsorn för att ansöka om att genomföra en prövning eller studie i flera medlemsstater. Ansökan ska lämnas in via det elektroniska systemet i artikel 73 i MDR-förordningen respektive artikel 69 i IVDR-förordningen och samtliga berörda medlemsstater får samordna

sin beslutsprocess i enlighet med artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen.

Efter det att medlemsstaterna har bedömt ansökan ska varje medlemsstat, via det elektroniska systemet, underrätta sponsorn om den kliniska prövningen eller prestandastudien har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut från respektive medlemsstat. Därmed kan inte Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten meddela var sitt beslut, som de gör i dag, utan det svenska beslutsförfarandet måste anpassas.

Fram till och med den 25 maj 2027 (ändrat genom rättelse i Europeiska unionens officiella tidning L 117 av den 5 maj 2019) är det frivilligt för medlemsstaterna att delta i den samordnade bedömningen gällande kliniska prövningar. Efter denna period är alla medlemsstater skyldiga att delta i den samordnade bedömningen. Detsamma gäller för prestandastudier, men där är deltagandet frivilligt fram till och med den 25 maj 2029.

Närmare om det samordnade bedömningsförfarandet

Sedan ansökan lämnats in beslutar de berörda medlemsstaterna vilken stat som ska vara den samordnande medlemsstaten. Denna medlemsstat ska därefter samordna bedömningen av ansökan. Den samordnande medlemsstaten ska, med beaktande av överväganden som berörda medlemsstater gett in, bedöma om den kliniska prövningen eller prestandastudien omfattas av någon av EU-förordningarna och om ansökan är fullständig.

Under ledning av den samordnande medlemsstaten ska de berörda medlemsstaterna därefter samordna sin bedömning av ansökan. Viss dokumentation ska dock bedömas separat av varje berörd medlemsstat. Det gäller bland annat dokumentationen om informerat samtycke och ersättningsgarantin för försökspersonerna.

Om den samordnande medlemsstatens slutsats är att prövningen eller studien inte är godtagbar, så gäller den slutsatsen i alla berörda medlemsstater. Om den samordnande medlemsstaten i stället finner att ansökan är godtagbar eller godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, så ska den slutsatsen betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats. En berörd medlemsstat kan endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning på någon av följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än den personen skulle fått om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten,
- b) vid överträdelse av nationell rätt, och
- c) överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i samband med det samordnade bedömningsförfarandet.

En berörd medlemsstat ska avslå en ansökan om tillstånd om medlemsstaten anser att de aspekter som bedöms separat av varje berörd medlemsstat inte är uppfyllda, eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Ett avslagsbeslut ska kunna överklagas. I artikel 78 i MDR-förordningen respektive

artikel 74 i IVDR-förordningen anges också inom vilka tidsramar varje bedömning ska ske och med hur många dagar som fristerna kan utökas.

Krav på tillstånd enligt MDR- och IVDR-förordningarna

Närmare reglering om hur en ansökan om klinisk prövning respektive prestandastudie ska prövas finns i artikel 70 i MDR-förordningen respektive 66 i IVDR-förordningen. Ansökan om klinisk prövning respektive prestandastudie ska lämnas in via det elektroniska system som anges i artikel 73 i MDR-förordningen respektive artikel 69 i IVDR-förordningen. All relevant kommunikation ska därefter ske via det elektroniska systemet. Berörda medlemsstater ska senast tio dagar efter det att de fått ansökan meddela sponsorn om ansökan omfattas av relevant EU-förordning och om ansökan är fullständig. Sponsorn kan på begäran komplettera ansökan. Bedömningen om att den kliniska prövningen eller prestandastudien omfattas av EU-förordningarna och att ansökan är fullständig kallas validering. Den dag som sponsorn underrättas om detta beslut kallas för valideringsdatum. Om sponsorn inte underrättas är valideringsdatumet den dag som behörig myndighet skulle ha underrättat sponsorn om sitt ställningstagande (jfr artikel 70.5 i MDR-förordningen och artikel 66.5 i IVDR-förordningen).

Av artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen framgår att prövningar och prestandastudier får påbörjas efter det att den berörda medlemsstaten har godkänt ansökan. Detta förutsätter att etikkommittén inte avgett ett negativt yttrande. Ett godkännande ska ges inom 45 dagar efter det att ansökan bedömts omfattas av EU-förordningen och vara fullständig, dvs. inom 45 dagar efter utgången av valideringsdatumet.

10.1 Prövningar av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie

Regeringens förslag: Den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie.

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör i förordning utses till den myndighet som ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie. Vidare bör det i förordning anges att Läkemedelsverket ska skicka ansökan och anmälan om kliniska prövningar eller prestandastudier till Etikprövningsmyndigheten.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Vetenskapsrådet* anser att ett så enhetligt system som möjligt bör användas för Etikprövningsmyndighetens yttrande och man bör därmed se över den möjlighet som ges i bilaga XV till MDR-förordningen om att sökanden lämnar in

ytrandet från etikprövningskommittén. *Karolinska Institutet* ser positivt på att ett samordnat bedömningsförfarande införs där det endast krävs en ansökan av sponsor för att ansöka om att genomföra en prövning eller en studie i flera medlemsstater. *Karolinska Institutet* pekar på att det är av stor vikt att ansökningssystemet är på plats och att berörda myndigheter hinner anpassa sig till det nya systemet innan detta beslutsförfarande träder i kraft. *Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)*, som tidigare hette *Datainspektionen*, noterar att en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie där behandlingen av personuppgifter inte uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning kan avslås. Hur en sådan bedömning av dataskyddet ska ske i praktiken anges dock inte i promemorian och *IMY* anser att en sådan ordning kan få konsekvenser som varken är avsedda eller önskvärda.

Region Kalmar anser att begreppet ”prestandastudier” inte ska användas eftersom det är onödigt och ingår i den kliniska prövningen. Vidare önskar *Region Kalmar* att begreppen klinisk prövning, klinisk utvärdering och prestandastudier endast används när en produkts egenskaper och nytta ska dokumenteras innan den CE-märks eller vid förändrad CE-märkning. Frågor om tillstånd för kliniska prövningar eller prestandastudier bör enligt *Sverige Kommuner och Regioner (SKR)* begränsas till att bara gälla när syftet är att produkterna ska CE-märkas enligt EU-förordningarna. *Karolinska Institutet* anger att det föredrar att ordet ”forskningsperson” används i den svensk lagstiftningen i stället för begreppet ”försöksperson” som används i EU-förordningarna.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Dagens reglering

För att genomföra en klinisk prövning i Sverige i dag krävs det att en anmälan har gjorts till Läkemedelsverket och att prövningen har godkänts av Etikprövningsmyndigheten i de fall som det krävs. Av 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter framgår det att det i dag krävs att tillverkaren eller dennes auktoriserade representant anmäler den kliniska prövningen till Läkemedelsverket. Tillverkaren får påbörja den kliniska prövningen 60 dagar efter anmälan till Läkemedelsverket om inte Läkemedelsverket före dessa 60 dagar har beslutat att prövningen inte får utföras med hänsyn till folkhälsan och den allmänna ordningen. Läkemedelsverket får dock ge en tillverkare tillstånd att påbörja en klinisk prövning innan tidsfristen om 60 dagar har löpt ut, om den etikprövningsnämnd som berörs har granskat och tillstyrkt den aktuella prövningsplanen. Det är numera Etikprövningsmyndigheten som utför denna granskning. Myndigheten gör denna granskning i de fall en prövning eller studie innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Detta framgår av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Yttrande och beslut

Som anges i det inledande avsnittet ska kliniska prövningar och prestandastudier vara föremål för både en vetenskaplig och en etisk granskning. Det är den medlemsstat där en klinisk prövning respektive prestandastudie genomförs som ska fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar eller prestandastudier. Vidare får varje medlemsstat organisera sina etikkommittéers medverkan vid bedömningen av dessa ansökningar och se till att deras medverkan görs inom de tidsfrister som anges i respektive förordning. I Sverige bör det även fortsättningsvis vara Läkemedelsverket som utför den vetenskapliga granskningen av en ansökan och Etikprövningsmyndigheten som utför den etiska granskningen.

Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer. För att Sverige ska vara ett attraktivt land för nu aktuella prövningar och studier är det önskvärt att Sverige deltar i detta samordnade bedömningsförfarande så snart det går. Därför bör svensk rätt anpassas till nämnda beslutsförfaranden. För samtliga tillståndsförfaranden som behandlas i detta avsnitt blir en utgångspunkt därmed att slutsatserna av den vetenskapliga och den etiska granskningen ska meddelas i ett enda beslut. Ett liknande förfarande finns för kliniska läkemedelsprövningar när EU-förordningen om dessa prövningar börjar tillämpas.

Sverige behöver således en effektiv samordning mellan berörda myndigheter för att den nationella beslutsprocessen ska vara effektiv och uppfylla kraven på det internationellt samordnade beslutsförfarandet. Regeringen har därför gett Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslut om tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier ska kunna fattas i enlighet med de förfaranden som anges i EU-förordningarna (S2016/03981).

För att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna, och då speciellt till dessa förordningars bestämmelser om samordnade beslutsförfaranden, bör Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten inte fatta var sitt eget beslut gällande kliniska prövningar eller prestandastudier. I Sverige bör en ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt EU-förordningarna beslutas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket är en central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av medicintekniska produkter. Myndigheten har bland annat som uppgift att bedöma och genomföra tillsyn över kliniska prövningar och prestandastudier, och myndigheten har även utfärdat föreskrifter på området. Genom att Läkemedelsverket utses till att meddela tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier anpassas beslutsprocessen i Sverige till det samordnade förfarande som anges i artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen. Den vetenskapliga granskningen ska således utföras av Läkemedelsverket, som också fattar beslut i ärendet, och den etiska granskningen bör utföras av Etikprövningsmyndigheten. Beslutsförfarandet gällande kliniska prövningar och prestandastudier bör vara att Etikprövningsmyndigheten lämnar ett yttrande över den etiska granskningen till Läkemedelsverket. Detta yttrande ska därefter ligga till grund för Läkemedelsverkets beslut. Regleringar när det gäller den etiska granskningen behandlas i avsnitt 10.2–10.4.

EU-förordningarna innehåller flera bestämmelser om handläggningen av dessa ärenden. Det är ofta korta tidsfrister inom vilka kompletterande uppgifter får begäras in, validering ska ske och beslut ska fattas. Samarbetet mellan myndigheterna måste därför fungera effektivt och smidigt.

Vetenskapsrådet anser att ett så enhetligt system som möjligt bör användas för Etikprövningsmyndighetens yttrande och rådet föreslår därför att man ser över den möjlighet som ges i punkt 4.2, kapitel II i bilaga XV till MDR-förordningen. Regeringen noterar att en liknande bestämmelse finns i punkt 4.2, kapitel I i bilaga XIV till IVDR-förordningen. I dessa bestämmelser anges det att om det krävs enligt nationell rätt så ska en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande eller yttranden bifogas ansökan. Regeringen förstår bestämmelsen som att sponsorn måste ansöka om etisk granskning innan denne lämnar in ansökan enligt EU-förordningarna. En sådan ordning skulle kunna innebära en särlösning för svenska prövningar och studier i förhållande till andra länder. Det skulle även innebära mer byråkrati och en längre handläggningstid för sponsorn än om en ansökan prövas samtidigt av de bägge myndigheterna. Detta vore negativt för sponsorn men även för Sverige som skulle framstå som ett mindre attraktivt land att ansöka om att genomföra prövningar och studier i. En sådan ordning bedöms därför inte bra för Sveriges konkurrenskraft. Regeringen föreslår därför inte en sådan ordning.

En annan ordning enligt punkt 4.2, kapitel II i bilaga XV till MDR-förordningen är att en kopia av etikkommitténs eller etikkommittéernas yttrande eller yttranden lämnas in så snart detta eller dessa finns tillgängliga. Regeringen bedömer att även en sådan ordning måste vara anpassad till vad som anges i artikel 62.3 i MDR-förordningen och artikel 58.3 i IVDR-förordningen, dvs. att etikkommittéernas granskning ska vara förenlig med de förfaranden som anges i EU-förordningarna. Samma tidsfrister måste således hållas. I detta fall kan det vara så att sponsorn får ansöka separat om etisk granskning till Etikprövningsmyndigheten, men ansökan måste vara förenlig med EU-förordningarna och Etikprövningsmyndigheten måste hålla tidsfristerna. Även detta beslutsförfarande framstår som mer byråkratiskt för sponsorn och bör innebära att Sverige inte kommer att ses som ett attraktivt land att utföra den nämnda forskningen i. Regeringen anser att inte heller denna ordning ska råda.

Det beslutsförfarande som ska gälla i Sverige är att sponsorn lämnar in en ansökan i enlighet med EU-förordningarna och att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten granskar ansökan utifrån sina respektive sakområden. Etikprövningsmyndighetens skickar ett yttrande till Läkemedelsverket och Läkemedelsverket fattar beslut om tillstånd. Detta beslutsförfarande ska gälla i Sverige från det att den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter börjar tillämpas. Med andra ord ska detta beslutsförfarande användas även om andra länder inte valt att delta i det samordnade förfarandet enligt artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen. Beslutsförfarandet ska även tillämpas i ärenden som avser sådana kliniska prövningar och prestandastudier som endast ska genomföras i Sverige. Detta förfarande kommer att underlätta för forskare som endast behöver göra en ansökan som leder till ett samordnat beslut. *Karolinska Institutet* ser positivt på ett samordnat bedömningsförfarande där det endast krävs en ansökan av sponsorn för att ansöka om att genomföra en

prövning eller en studie i flera medlemsstater. Karolinska Institutet pekar på att det är av stor vikt att ansökningsystemet är på plats och att berörda myndigheter hinner anpassa sig till det nya systemet innan bestämmelserna träder i kraft. Karolinska Institutet pekar även på att det är av vikt att det finns ett effektivt samarbete mellan myndigheterna i Sverige så att de administrativa processerna och rutinerna i Sverige blir så effektiva som möjligt och att granskningen kan ske med hög kvalitet. För att säkerställa den administrativa processen och rutinerna kring beslut om kliniska prövningar och prestandastudier har regeringen gett Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ett regeringsuppdrag om att ta fram strukturer och samarbetsformer så att beslut om tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier ska kunna fattas i enlighet med vad som anges i EU-förordningarna (S2016/03981). Regeringsuppdraget är pågående. Det kan även nämnas att samma beslutsförfarande finns vid bedömning av en ansökan om tillstånd att genomföra kliniska läkemedelsprövningar enligt förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Den EU-förordningen har dock inte börjat tillämpas ännu. Som nämnts i avsnitt 5.8 kommer den EU-förordningen att börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga. Så har ännu inte skett.

Reglering i svensk rätt av tillståndsgivningen

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt MDR- och IVDR-förordningarna ska prövas av den myndighet som regeringen bestämmer. I förordning bör Läkemedelsverket pekas ut som denna myndighet. Beslut om tillstånd fattas i enlighet med artiklarna 62.4 a och 78.11 i MDR-förordningen och artiklarna 58.5 a och 74.11 i IVDR-förordningen.

Region Kalmar anser att begreppet ”prestandastudier” inte ska användas i den svenska lagstiftningen eftersom det begreppet ingår i begreppet ”klinisk prövning”. Som *Region Kalmar* även framhåller i sitt remissvar så är prestandastudier ett begrepp som tidigare endast avsåg produkter för in vitro-diagnostik (IVD-produkter). Så är det även enligt EU-förordningarna, jämför artikel 2.42 i IVDR-förordningen. Eftersom nu aktuella lagförslag avser att anpassa svensk rätt även till IVDR-förordningen behöver begreppet ”prestandastudie” användas i svensk lagstiftning.

Region Kalmar önskar även att begreppen klinisk prövning, klinisk utvärdering och prestandastudier endast används när en produkts egenskaper och nytta ska dokumenteras innan den CE-märks eller vid förändrad CE-märkning. Även *SKR* anser att frågor om tillstånd för kliniska prövningar eller prestandastudier bör begränsas till att bara gälla när syftet är att produkterna ska CE-märkas enligt EU-förordningarna och enligt *SKR* bör detta tydliggöras i regelverket. *SKR* anför vidare att hälso- och sjukvården av tradition utför egna prestandastudier på medicintekniska produkter som ett led i kvalitetssäkringen av den egna verksamheten. Syftet med dessa studier är inte att CE-märka produkterna, utan att utveckla verksamhetens metoder och därmed säkra kvaliteten. *SKR* anser att det är viktigt att denna verksamhet inte påverkas.

Regeringen noterar att begreppen klinisk prövning, klinisk utvärdering och prestandastudier samtliga är definierade i EU-förordningarna och i vad mån kliniska prövningar och prestandastudier ska genomföras regleras i EU-förordningarna. Som anges i avsnitt 6.1 så är EU-förordningar direkt tillämpliga i alla medlemsstater och de ska därför tillämpas direkt av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda. Svensk lagstiftning måste förhålla sig till de regler som finns i EU-förordningarna och kan inte införa andra bestämmelser än de som EU-förordningarna tillåter. Om en klinisk prövning eller prestandastudie måste genomföras är en fråga om tillämpning av EU-förordningarnas bestämmelser, och det lämnas till tillämpande aktörer att bedöma detta i aktuella fall.

Karolinska Institutet noterar att begreppet ”försöksperson” används i EU-förordningarna för en person som deltar i klinisk prövning eller prestandastudie och att detta begrepp även används i den föreslagna lagstiftningen. *Karolinska Institutet* pekar på att begreppet ”forskningsperson” är det begrepp som används i etikprövningslagen och *Karolinska Institutet* anser att det begreppet är att föredra. Benämningen ”försöksperson” är definierat i artikel 2.50 i MDR-förordningen och artikel 2.47 i IVDR-förordningen. Regeringen finner att mot bakgrund av att EU-förordningarna genomgående använder begreppet ”försöksperson” så bör detta begrepp användas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för att underlätta förståelsen.

Frågan om hur Etikprövningsmyndigheten ska få tillgång till en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie är ännu inte avgjord. Myndigheten kan komma att få ansökan genom direktåtkomst till databasen Eudamed. Om Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst till Eudamed, så får Läkemedelsverket i stället skicka ansökan till Etikprövningsmyndigheten för den etiska granskningen. För det fall Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst måste det regleras att ansökan ska skickas till Etikprövningsmyndigheten. Detta kan ske i förordning. En sådan bestämmelse får sekretessbrytande verkan, jämför avsnitt 12.2. Frågan om Etikprövningsmyndighetens etiska granskning av ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier behandlas i avsnitt 10.2–10.4.

Kraven i EU:s dataskyddsförordning

Enligt artikel 62.4 h i MDR-förordningen respektive artikel 58.5 h i IVDR-förordningen ska en försökspersons rätt till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne i enlighet med personuppgiftsdirektivet säkerställas. Direktiv 95/46/EG (dataskyddsdirektivet) ersattes den 25 maj 2018 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här kallad EU:s dataskyddsförordning. Den förordningen är direkt tillämplig och kompletteras i Sverige av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Av artikel 94.2 i EU:s dataskyddsförordning framgår att hänvisningar till dataskyddsdirektivet ska anses som hänvisningar till EU:s dataskyddsförordning. Därmed kommer hän-

visningen till direktiv 95/46/EG i EU-förordningarna om medicintekniska produkter att vara en hänvisning till EU:s dataskyddsförordning.

Utöver villkoren i artikel 62.4 h i MDR-förordningen respektive artikel 58.5 h i IVDR-förordningen så anges det i punkt 3.8 i bilaga XV till MDR-förordningen och punkt 3 i bilaga IV till IVDR-förordningen att uppgifter om datahantering ska finnas med i ansökan om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie.

Av EU-förordningarna följer det att om de uppgifter om personuppgiftsbehandling som ska lämnas in i en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie inte uppfyller kraven kan ansökan avslås med stöd av 62.4 h i MDR-förordningen respektive artikel 58.5 h i IVDR-förordningen.

I Sverige är Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), som tidigare hette Datainspektionen, den myndighet som har tillsynsansvaret för personuppgiftsbehandling. IMY har noterat att en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie där behandlingen av personuppgifter inte uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning kan avslås enligt EU-förordningarna. Inspektionen konstaterar att hur en sådan bedömning av dataskyddet ska ske i praktiken dock inte anges i promemorian. IMY anser att en sådan ordning kan få konsekvenser som varken är avsedda eller önskvärda. En fråga som myndigheten ställer är om en godkänd ansökan om klinisk prövning skulle kunna uppfattas som ett godkännande även av personuppgiftsbehandlingen.

Som anges ovan ska viss information om datahanteringen finnas med i ansökan. Om detta inte finns med kan ansökan avslås. Om informationen bedöms vara bristfällig kan kompletterande uppgifter krävas in och ett eventuellt godkännande av studien kan ges med villkor. Att en ansökan kan avslås om aktuell information saknas eller är bristfällig framgår av EU-förordningarna.

Med tanke på IMY:s arbetsuppgifter skulle inspektionen kunna vara med i bedömningen av ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier och därvid bedöma om den avsedda personuppgiftshanteringen är lagenlig. I ett sådant förfarande skulle Läkemedelsverket kunna skicka ansökningarna både till Etikprövningsmyndigheten och till IMY för yttrande. Därmed skulle IMY delta i godkännandeprocessen. Detta skulle emellertid innebära att IMY måste anpassa sin prövning till de korta tidsfrister som gäller enligt EU-förordningarna. Ett sådant beslutsförfarande med samordning även med IMY har inte föreslagits i promemorian. I dagsläget bedömer regeringen inte att det är lämpligt att föreslå att även IMY rutinemässigt ska delta i granskningen av ansökningar om kliniska prövningar eller prestandastudier. Det kan noteras att om det finns tid så kan Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten be IMY om yttrande över en ansökan med stöd av 8 § förvaltningslagen (2017:900). I de situationerna bör dock gällande sekretessbestämmelser beaktas.

Ett godkännande att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie innebär att en sådan prövning eller studie får genomföras enligt EU-förordningarna. Därutöver finns det även annan lagstiftning som ska vara uppfyllt, bland annat regleringar om personuppgiftsbehandling. Ett tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie kan således inte ses som ett godkännande av personuppgiftsbehandlingen enligt reglerna i EU:s dataskyddsförordning.

Regeringen bedömer att även om Läkemedelsverket har tillsyn över kliniska prövningar och prestandastudier så begränsar inte det IMY:s tillsyn över personuppgiftsbehandlingen i dessa verksamheter. Trots ett godkännande av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie så kan IMY förbjuda eller kräva ändringar av personuppgiftsbehandlingen med stöd av dataskyddslagstiftningen. För det fall IMY vid sin tillsyn finner att personuppgiftsbehandlingen vid en prövning eller studie inte uppfyller kraven i personuppgiftslagstiftningen kan myndigheten vidta de åtgärder som framgår av dataskyddslagstiftningen. Om IMY informerar Läkemedelsverket om sina slutsatser så kan Läkemedelsverket i sin tillsynsverksamhet återkalla tillståndet att bedriva den aktuella prövningen eller studien eftersom den inte uppfyller kraven i artikel 62.4 h i MDR-förordningen respektive artikel 58.5 h i IVDR-förordningen. Regeringen förutsätter att myndigheterna vid behov samverkar i frågor om personuppgiftsbehandling i samband med genomförande av kliniska prövningar och prestandastudier.

10.2 Etikprövningsmyndighetens granskningar av ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie

Regeringens förslag: En ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas. I den lagen ska det anges att den etiska granskningen av ansökningar om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras av Etikprövningsmyndigheten. Vidare ska det framgå att resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som ska beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att genomföra klinisk prövning eller prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vid den etiska granskningen ska vad som i 7–11 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) anges om utgångspunkter för etikprövning av forskning ligga till grund för bedömningen.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att det av artiklarna 62.4 b, 70.7 och 78.10 i MDR-förordningen och artiklarna 58.5 b, 66.7 och 74.10 i IVDR-förordningen följer att en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras eller påbörjas endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens eller studiens genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

Följdändringar ska göras i etikprövningslagen. Det ska framgå att den lagen inte ska tillämpas vid etisk granskning av kliniska prövningar,

prestandastudier eller kliniska läkemedelsprövningar utan att bestämmelser om etisk granskning i stället finns i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna är positiva till promemorians förslag eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag. *Kammarrätten i Stockholm* anser att frågan om den föreslagna beslutsordningen om att en ansökan om tillstånd till klinisk prövning på människor ska avslås om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande till beslutande myndighet är förenlig med bestämmelsen i 12 kap. 2 § regeringsformen (RF) bör analyseras grundligt. *Läkemedelsverket* anger att myndigheten tolkar bestämmelserna i EU-förordningarna som att Läkemedelsverket får fatta beslut om att en prövning eller prestandastudie får påbörjas om Etikprövningsmyndigheten inte avgett något yttrande alls inom de i förordningarna eller lagen angivna tidsfristerna. För det fall Läkemedelsverkets tolkning inte är korrekt eller ett annat förfarande ska tillämpas bör det förhållandet regleras tydligare enligt Läkemedelsverkets mening. *Etikprövningsmyndigheten* noterar att det i promemorian anges att en prövning eller studie får påbörjas oavsett om Etikprövningsmyndigheten hunnit lämna något yttrande eller inte, dvs. även i de fall då någon etisk granskning inte skett. Etikprövningsmyndigheten finner att detta är principiellt oförenligt med forskningsetiska principer om att säkerställa ett fullgott skydd för forskningspersonerna och respekten för människovärdet i forskningen. Mot denna bakgrund önskar myndigheten att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet klargörs att sådana ansökningar om tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie som ska etikgranskas enligt artiklarna 62.4 b och 78.10 i MDR-förordningen respektive enligt artiklarna 58.5 b och 74.10 i IVDR-förordningen inte får påbörjas innan den etiska granskningen har skett, oavsett om detta kan ske inom den reglerade handläggningsfristen eller inte. *Umeå universitet* föreslår att det av lagtexten ska framgå att prövningar eller studier inte får genomföras ”om man inte har ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien.”

Lunds universitet noterar att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) inte längre ska tillämpas på kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Universitetet saknar en analys av vilka konsekvenser denna ändring får.

Karolinska Institutet noterar att begreppet ”försöksperson” används i EU-förordningarna men anser att begreppet ”forskningsperson” är att föredra. Några regioner, däribland *Region Gävleborg* och *Region Örebro*, yttrar en oro över att de ökade kraven på ledtider vid granskningar av ansökningar om läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter kan leda till undanträngningseffekter avseende de övriga ärenden som hanteras av Etikprövningsmyndigheten. Regionerna lyfter också fram behovet av att Etikprövningsmyndigheten har ett elektroniskt ärende-

hanteringssystem för att samarbetet med Läkemedelsverket ska fungera fullt ut.

Skälen för regeringens förslag

Etikprövningslagen och en ny lag om den etiska granskningen

Enligt förslagen i avsnitt 10.1 så ska den etiska granskningen av en ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie utföras av Etikprövningsmyndigheten, medan Läkemedelsverket utför den vetenskapliga granskningen av ansökan. Vidare anges det att Etikprövningsmyndigheten ska lämna ett yttrande över den etiska granskningen till Läkemedelsverket. Detta yttrande ska därefter ligga till grund för Läkemedelsverkets beslut. Ett liknande förfarande finns för kliniska läkemedelsprövningar. Detta beslutsförfarande ska gälla i Sverige från det att den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter börjar tillämpas.

För kliniska läkemedelsprövningar är den etiska granskningen reglerad i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Liknande bestämmelser kommer att behövas för den etiska granskningen av kliniska prövningar och prestandastudier. Det vore en fördel att samla alla bestämmelserna i lagen från 2018, men eftersom MDR- och IVDR-förordningarna kan komma att tillämpas före den lagen är det inte möjligt att föra in ändringar avseende medicintekniska produkter i den. Det föreslås därför att en ny lag införs med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör det anges att den lagen kompletterar MDR- och IVDR-förordningarna. Det bör även anges att den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten. Det ska även anges i lagen att yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

I dagsläget etikprövas ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier med stöd av etikprövningslagen. När den etiska granskningen nu ska regleras genom EU-förordningarna och en kompletterande lag till dessa EU-förordningar gällande den etiska granskningen bör det i etikprövningslagen anges att den lagen inte ska tillämpas på forskning som avser medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Eftersom en liknande reglering finns i fråga om etisk granskning av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar bör det även framgå att etikprövningslagen inte heller ska tillämpas på forskning som består i kliniska läkemedelsprövningar. Etikprövningslagen ska dock tillämpas på vissa kliniska prövningar och prestandastudier avseende CE-märkta produkter enligt artikel 74 i MDR-förordningen och 70 i IVDR-förordningen. Artikel 74 i MDR-förordningen och artikel 70 i IVDR-förordningen behandlas utförligare i avsnitt 10.4.

Beslut av Läkemedelsverket

Som anges ovan så ska Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten granska ansökan utifrån sina respektive sakområden. Etikprövningsmyndigheten skickar ett yttrande till Läkemedelsverket och Läkemedelsverket fattar beslut om tillstånd. Detta beslutsförfarande ska gälla för ansökningar om att påbörja kliniska prövningar eller prestandastudier enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen eller artikel 66.7 b i IVDR-förordningen.

När det gäller granskning av ansökningar om att påbörja prövningar och studier för produkter med lägre risk, anmälningar om att påbörja studier för klinisk prövning och prestandastudier av CE-märkta produkter och anmälan om att genomföra en väsentlig ändring av en prövning eller studie i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74.1 och 75 i MDR-förordningen och artiklarna 66.7 a, 70.1 och 71 i IVDR-förordningen så innebär dessa bestämmelser till viss del särregleringar när det gäller beslutsförfarandet. Dessa artiklar behandlas i avsnitt 10.3–10.4.

Etikprövningsmyndigheten ska avge ett yttrande som ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Av artiklarna 62.4 b, 70.7 och 78.10 i MDR-förordningen och artiklarna 58.5 b, 66.7 och 74.10 i IVDR-förordningen framgår det att ett villkor för att få genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie är att en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande. Detta villkor bör anges i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den lagen ska det framgå att det av nämnda artiklar följer att en klinisk prövning eller en prestandastudie inte får genomföras eller påbörjas om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Av bestämmelsen bör det även framgå att om Etikprövningsmyndigheten vid sin granskning har lämnat ett yttrande med villkor, ska dessa villkor beaktas vid tillståndsgivningen. En liknande bestämmelse finns i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315), som träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Kammarrätten i Stockholm anser att frågan om huruvida beslutsordningen är förenlig med bestämmelsen i 12 kap. 2 § RF bör analyseras grundligt. Det gäller i de fall en ansökan om tillstånd till klinisk prövning på människor ska avslås om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande till beslutande myndighet. Kammarrätten har tagit upp denna fråga i det tidigare lagstiftningsärendet om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11). Kammarrätten bedömde då att frågan behövde analyseras grundligt i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Kammarrätten noterar att frågan kvarstår.

Av 12 kap. 2 § RF följer att ingen myndighet får bestämma hur en förvaltningsmyndighet i ett särskilt fall ska besluta i ett ärende som rör myndighetsutövning mot en enskild eller mot en kommun eller som rör tillämpningen av lag. Bestämmelserna om godkännande i MDR- och IVDR-förordningarna liknar dem som finns i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Kliniska läkemedelsprövningar får endast

påbörjas om en etikkommitté inte avgett ett negativt yttrande. För att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna om medicinteknik föreslås ett liknande förfaringsätt, dvs. Läkemiddelsverket ska fatta beslut om tillstånd och Etikprövningsmyndigheten ska inkomma med yttrande till Läkemiddelsverket.

I propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemiddelsprövningar anförde regeringen att det av bestämmelser i den EU-förordningen följer att Läkemiddelsverket inte får bevilja tillstånd om Etikprövningsmyndigheten yttrat sig negativt (prop. 2017/18:196, s. 59). Detsamma gäller i nu aktuella fall. Av bestämmelser i EU-förordningarna om medicintekniska produkter framgår att en klinisk prövning eller prestandastudie får genomföras om en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande. Läkemiddelsverket får således inte bevilja tillstånd om Etikprövningsmyndigheten har yttrat sig negativt.

I likhet med vad regeringen anförde i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemiddelsprövningar får Etikprövningsmyndighetens yttrande anses ha prejudiciell verkan, och EU-förordningarnas bestämmelser anses inte stå i konflikt med bestämmelsen i 12 kap. 2 § RF. Därutöver har regeringen svårt att se att Läkemiddelsverket kan frångå en expertmyndighets utlåtande i anledning av den etiska granskningen. Detta gäller även eventuella villkor vid ett positivt yttrande från Etikprövningsmyndigheten. Samtidigt ska det beaktas att Etikprövningsmyndigheten ska göra en etisk granskning av en ansökan eller en anmälan. Om Etikprövningsmyndigheten yttrar sig över aspekter som inte rör etik får Läkemiddelsverket beakta dessa synpunkter vid utarbetande av sitt beslut, men dessa delar av yttrandet kan dock inte anses omfattas av bestämmelsen i EU-förordningen. Liknande bedömningar gjordes i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemiddelsprövningar.

Närmare om betydelsen av att en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande

Läkemiddelsverket påpekar att mot bakgrund av EU-förordningarnas formuleringar om att ”en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande” är det Läkemiddelsverkets tolkning att Läkemiddelsverket får fatta beslut enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen respektive artikel 66.7 b i IVDR-förordningen om att en prövning eller prestandastudie får påbörjas om Etikprövningsmyndigheten inte avgett något yttrande alls inom den i förordningarna eller lagen angivna tidsfristen. Det är även Läkemiddelsverkets tolkning att en prövning eller prestandastudie som inte behöver tillstånd från Läkemiddelsverket (dvs. prövningar som faller under artikel 70.7 a eller 74.1 i MDR-förordningen och prestandastudier som faller under artikel 66.7 a eller 70.1 i IVDR-förordningen) får påbörjas om Etikprövningsmyndigheten inte avgett något yttrande alls inom de tidsfrister som anges i EU-förordningarna eller nationell lag (se avsnitt 10.4). Detsamma gäller genomförande av väsentliga ändringar i förhållande till tidsfristerna i artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen (se avsnitt 10.3). Läkemiddelsverket anför vidare att om Läkemiddelsverkets tolkning inte är korrekt eller ett annat förfarande ska

tillämpas om Etikprövningsmyndigheten inte avger något yttrande inom tidsfristerna behöver detta förhållande regleras tydligare.

Etikprövningsmyndigheten anför å sin sida att de aktuella EU-förordningarna anvisar olika procedurer och tidsfrister för prövningen av olika produkter. Myndigheten noterar att det i promemorian uttalas att väsentliga ändringar får genomföras samt att prövningar och studier för produkter med lägre risk och studier för klinisk uppföljning eller prestandastudier efter utsläppandet på marknaden får påbörjas så snart respektive tidsfrist löpt ut. Detta gäller oavsett om Etikprövningsmyndigheten hunnit lämna något yttrande eller inte, dvs. även i de fall då någon etisk granskning inte skett. Etikprövningsmyndigheten finner att detta är principiellt oförenligt med forskningsetiska principer om att säkerställa ett fullgott skydd för forskningspersonerna och respekten för människovärdet i forskningen. Mot denna bakgrund önskar myndigheten att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet klargörs att sådana ansökningar om tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie som ska etikgranskas enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i MDR-förordningen respektive enligt artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i IVDR-förordningen inte får påbörjas innan den etiska granskningen har skett, oavsett om detta kan ske inom den reglerade handläggningsfristen eller inte.

Den svenska lagstiftaren har inte möjlighet att tolka hur EU-bestämmelser ska tillämpas. Det får i stället göras av tillämpande aktörer och ytterst av domstol. Regeringen noterar dock att det i berörda bestämmelser anges att prövningar eller studier får påbörjas inom vissa tidsfrister om en etikprövningskommitté inte avgett ett negativt yttrande. Vidare anges det i artikel 62.3 i MDR-förordningen och 58.3 i IVDR-förordningen att medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en klinisk prövning. Dessutom kan det noteras att det av artikel 78.11 i MDR-förordningen och artikel 74.11 i IVDR-förordningen framgår att i det samordnade förfarande ska varje berörd medlemsstat underrätta sponsorn om prövningen eller studien beviljats tillstånd, beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan har avslagits. Denna underrättelse ska ges genom ett enda beslut. Ett koordinerat beslutsförfarande som omfattar både etisk och vetenskaplig granskning ska således göras inom de tidsfrister som anges i EU-förordningarna.

Som Etikprövningsmyndigheten noterar vore det orimligt att prövningar och studier påbörjas utan att Etikprövningsmyndigheten avgett yttrande. Samtidigt ser regeringen inte att det finns någon möjlighet att i nationell rätt ange att prövningar eller studier inte får påbörjas eller genomföras innan en etisk granskning skett eller innan ett yttrande om etisk granskning lämnats från behörig myndighet. En sådan lagstiftning bedöms strida mot EU-rättens spärrverkan, dvs. att medlemsstaterna inte får meddela bestämmelser inom ett område som regleras av EU-rätten.

Etikprövningsmyndigheten anför även att en ordning där forskning skulle kunna påbörjas innan den etiska granskningen skett innebär en ordning som ställer stora krav på att den nationella reglering som beslutas verkligen är tydlig och ger förutsättningar för prövare och myndigheter att ha kontroll på att samtliga ärenden verkligen kommer under prövning så snart det är möjligt. I det fortsatta lagstiftningsarbetet behöver det därför

enligt myndigheten noga utvärderas om den föreslagna ordningen verkligen lever upp till detta.

För att säkerställa den administrativa processen och rutinerna så har regeringen gett Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ett regeringssuppdrag för att ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslutsfattande som rör beslut om tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier ska kunna ske i enlighet med vad som anges i EU-förordningarna (S2016/03981). Regeringssuppdraget är pågående. I detta sammanhang bör det beaktas att Sveriges vill vara ett attraktivt forskningsland och det är viktigt att beslut om tillstånd kan fattas inom de tider som gäller för alla EU-länder och att dessa beslut samtidigt uppfyller de höga krav på vetenskaplig och etisk granskning som behövs för att forskningen ska vara säker. De aktuella lagförslagen i denna lagrådsremiss har till syfte att säkerställa att etisk granskning kan göras inom de tidsfrister som anges i EU-förordningarna.

Som anges i avsnittet under rubriken *Beslut av Läkemedelsverket*, ska det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att det av artiklarna 62.4 b, 70.7 och 78.10 i MDR-förordningen och artiklarna 58.5 b, 66.7 och 74.10 i IVDR-förordningen följer att en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras eller påbörjas endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Samma formulering finns i artikel 75.3 i MDR-förordningen och artikel 71.3 i IVDR-förordningen om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller prestandastudie (se avsnitt 10.3). Det är av största vikt att Etikprövningsmyndigheten avger ett yttrande inom den tid som ges i EU-förordningarna och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Regeringen bedömer att den föreslagna beslutsprocessen bör innebära att det ges tid och möjlighet att meddela beslut inom de tidsfrister som anges i EU-förordningarna. Regeringen kommer att följa situationen och se om beslutsprocesserna följer den nationella regleringen eller om ansökningar om väsentliga ändringar i stället påbörjas utan sådant beslut men med stöd av bestämmelserna i EU-förordningarna.

Tyst godkännande

Det kan i detta sammanhang nämnas att ett liknande beslutssystem finns i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (förordning (EU) 2014/536). I den förordningen anges det att begreppet tyst godkännande infördes redan i det direktiv som föregick EU-förordningen och att det begreppet bibehålls i EU-förordningen för att säkerställa att tidsfristerna för beslut hålls. I EU-förordningen anges även att för det fall en medlemsstat inte har meddelat sponsorn sitt beslut inom angivna frister så ska slutsatsen i den del av ansökan som är gemensam för alla berörda medlemsstater betraktas som den berörda medlemsstatens beslut om ansökan om tillstånd för den kliniska prövningen, dvs. om en ansökan godkänts eller godkänts med villkor av den samordnande medlemsstaten så blir ansökan godkänd

även för en medlemsstat som inte meddelat ett eget beslut om prövningen. Begreppet tyst godkännande används inte i EU-förordningarna om medicintekniska produkter och bestämmelserna om godkännande är till viss del annorlunda utformade. Hur dessa bestämmelser i EU-förordningarna om medicintekniska produkter ska tolkas lämnas som ovan nämns till tillämpande aktörer men regeringen framhåller att Sverige ska hålla tidsfristerna så att all forskning är etiskt prövad och godkänd innan den påbörjas eller en ändring genomförs.

Umeå universitet föreslår att lagtexten inte ska ange att prövningar eller studier inte får genomföras om Etikprövningsmyndigheten ”har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien”. Universitetet bedömer att det vore tydligare med en lydelse om att en prövning eller studie inte får genomföras ”om man inte har ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien.” Regeringen bedömer dock att lagtexten inte ska utformas som en slutsats av bestämmelserna i EU-förordningarna utan att lydelsen i stället ska vara ett tydliggörande av vilken instans som är den som ska uppfylla villkoren att vara en etikkommitté i Sverige. En liknande bedömning i fråga om lydelse och slutsats gjordes vid utformningen av svensk rätt med anledning av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, jämför propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 59).

Försöksperson eller forskningsperson

Som anges i avsnitt 10.1 så har *Karolinska Institutet* noterat att begreppet ”försöksperson” används i EU-förordningarna medan begreppet ”forskningsperson” är det begrepp som används i etikprövningslagen. *Karolinska Institutet* anser att det senare begreppet är att föredra. Benämningen ”försöksperson” är definierat i artikel 2.50 i MDR-förordningen och artikel 2.47 i IVDR-förordningen. Enligt dessa definitioner är en försöksperson en person som deltar i en klinisk prövning eller en person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro med en produkt avsedd för prestandastudie eller en produkt som används för kontrolländamål. Med forskningsperson avses enligt 2 § etikprövningslagen ”en levande människa som forskningen avser”. Regeringen finner att ordet forskningsperson så som det definieras i etikprövningslagen är vidare och även innefattar ordet försöksperson så som det definieras i EU-förordningarna. Regeringen finner mot bakgrund av att EU-förordningarna genomgående använder begreppet ”försöksperson” att detta begrepp bör användas i den svenska lagstiftningen som kompletterar dessa EU-förordningar. Det bör bli enklare att förstå lagstiftningen om samma begrepp används. En liknande bedömning gjordes när det gäller etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar, jämför propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193 s. 33 f.).

Etikprövningsmyndighetens ärendehantering

Några regioner, däribland *Region Gävleborg* och *Region Örebro*, yttrar en oro över att de ökade kraven på ledtider vid granskningar av ansökningar om läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter kan leda till undanträngningseffekter avseende de övriga ärenden som hanteras av Etikprövningsmyndigheten. Regeringen instämmer i att det är viktigt att någon sådan effekt inte uppstår och kommer att följa denna fråga noga.

Samma regioner lyfter också fram att Etikprövningsmyndigheten saknar ett elektroniskt ärendehanteringssystem, vilket de bedömer kunna försvåra ett samarbete med Läkemedelsverket. Regionerna pekar på att avsaknaden av ett sådant ärendehanteringssystem redan innebär en försvårad samverkan mellan Etikprövningsmyndigheten och regioner. Regeringen har noterat att Etikprövningsmyndigheten för närvarande håller på att upphandla ett nytt ärendehanteringssystem. Regeringen följer även denna fråga.

Grunder för den etiska bedömningen

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det även framgå att vad som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen ska ligga till grund för bedömningen. De utgångspunkter för etikprövningen som anges i dessa bestämmelser är för det första att forskning får godkännas endast om den kan utföras med respekt för människovärdet, och att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid ska beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Vidare ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får däremot inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vidare får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Dessa utgångspunkter är etiska principer som även ligger till grund vid etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar (jfr 3 § lagen [2018:1091] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel).

Lunds universitet noterar att etikprövningslagen inte längre ska tillämpas på kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller av humanläkemedel. Universitetet saknar dock en analys av vilka konsekvenser denna ändring får. Bland annat pekar universitetet på att formuleringarna i EU-förordningarna om beslutsoförmögna s möjlighet att vägra delta i en klinisk prövning eller prestandastudie kan tolkas som att ett visst tvång är tillåtet. Vidare pekar universitetet på att den straffskärpning som införts i etikprövningslagen inte återspeglas i promemorian förslag.

I likhet med etikprövningslagen så kommer Etikprövningsmyndigheten enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningarna om medicintekniska produkter att

granska ansökningarna och bestämmelserna i 7–11 §§ etikprövningslagen ska ligga till grund för bedömningen vid den granskningen. Vid den etiska granskningen ska Etikprövningsmyndigheten även tillämpa vissa av etikprövningslagens förfaranderegler. Dessa behandlas i avsnitt 10.7.

I etikprövningslagen finns även bestämmelser om inhämtande av informerat samtycke för att en person ska få delta i en prövning. Dock är dessa bestämmelser om informerat samtycke inte tillämpliga om det i en annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning (13 §). Sådana särskilda föreskrifter finns i EU-förordningarna och ska därmed tillämpas. Frågan om beslutoförmögna personers möjlighet att vägra delta i en prövning eller studie behandlas i avsnitt 10.10. I etikprövningslagen finns även straffbestämmelser. I avsnitt 15 föreslås straff med samma straffskala som den i etikprövningslagen.

Sammanfattningsvis så kan bestämmelserna i EU-förordningarna innebära nyheter när det gäller tillståndsprövning och möjligen avvikelser när det gäller inhämtande av informerat samtycke. Detta är dock inget som kan ändras genom svensk lagstiftning. I nu föreslagen svensk rätt kommer de huvudsakliga bestämmelserna i etikprövningslagen att beaktas vid kliniska prövningar och prestandastudier.

10.3 Väsentlig ändring

Regeringens förslag: Den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att det av artikel 75.3 i MDR-förordningen och artikel 71.3 i IVDR-förordningen följer att en klinisk prövning eller en prestandastudie inte får genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens eller studiens genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör i förordning utses till den myndighet som ska pröva frågor om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslås det att en väsentlig ändring ska få genomföras endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedels-*

verket anger att myndigheten tolkar bestämmelserna i EU-förordningarna som att en väsentlig ändring av en klinisk prövning eller prestandastudie får påbörjas om Etikprövningsmyndigheten inte avgett något yttrande inom de tidsfrister som anges i EU-förordningarna eller nationell lag. För det fall Läkemedelsverkets tolkning inte är korrekt eller ett annat förfarande ska tillämpas bör det förhållandet regleras tydligare enligt Läkemedelsverkets mening. *Etikprövningsmyndigheten* anför att möjligheten att påbörja en prövning eller studie med en väsentlig ändring även i de fall då någon etisk granskning inte skett är principiellt oförenligt med forsknings-etiska principer om att säkerställa ett fullgott skydd för försökspersonerna och respekten för människovärdet i forskningen. En sådan ordning ställer stora krav på att den nationella regleringen verkligen är tydlig och ger förutsättningar för prövare och myndigheter att ha kontroll på att samtliga ärenden verkligen kommer under prövning så snart det är möjligt. I det fortsatta lagstiftningsarbetet behöver det därför enligt myndigheten noga utvärderas om den föreslagna ordningen verkligen lever upp till detta.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: I artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen regleras de fall då en sponsor vill införa ändringar i en klinisk prövning eller prestandastudie och dessa ändringar sannolikt kommer att väsentligt påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de kliniska data som genereras vid prövningen eller studien. I dessa fall ska sponsorn underrätta den eller de medlemsstater där prövningen eller studien utförs eller ska utföras. Sponsorn ska bland annat berätta om skälen till ändringarna och om ändringarnas art.

Berörda medlemsstater ska bedöma de väsentliga ändringarna. Sponsorn får genomföra ändringarna tidigast 38 dagar efter sin anmälan, om inte berörd medlemsstat har underrättat sponsorn om sitt avslag på de grunder som anges i artikel 71.4 i MDR-förordningen eller artikel 67.4 i IVDR-förordningen eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa eller den allmänna ordningen. Av artikel 75.3 i MDR-förordningen och artikel 71.3 i IVDR-förordningen framgår det att sponsorn inte heller får genomföra ändringarna om etikkommittén i den berörda medlemsstaten har avgett ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen. Det krävs således inte ett beslut för att få genomföra en väsentlig ändring, men väl avsaknad av avslag från berörd myndighet och etikkommittén i den berörda medlemsstaten. Efter 38 dagar utan besked kan således den väsentliga ändringen införas i prövningen eller studien.

Det är av stor vikt att beslutsprocessen inte avviker i olika frågor utan att den är likadan för så många frågor som möjligt. Detta bör också vara en fördel för sponsorn. För sponsorn borde det även vara en fördel att ha ett skriftligt beslut på att den väsentliga ändringen är godtagbar, i stället för att endast hänvisa till att man inte fått något avslagsbeslut i frågan. Det föreslås därför att Etikprövningsmyndigheten ska lämna ett yttrande om sin etiska granskning till Läkemedelsverket och att Läkemedelsverket där efter ska fatta beslut i frågor om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie. Detta förfarande innebär även att ett beslut kan meddelas innan de stipulerade 38 dagarna är till ända. Även detta är en fördel för sponsorn. Läkemedelsverket kan å andra sidan fatta beslut om att avslå en anmälan om väsentlig ändring efter sin granskning av anmälan

eller på grund av att Etikprövningsmyndigheten har avgett ett negativt yttrande. Genom nämnda förfarande anpassas svensk rätt till artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen. I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om anmälan om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie.

Ovan nämnda beslutsförfarande är emellertid ett nationellt förfarande för att tydliggöra beslutsfattandet. I de fall Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten inte meddelar beslut inom angivna tidsperioder så gäller fortfarande artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen. Det innebär att om myndigheterna inte meddelar beslut inom angiven tid så är den väsentliga ändringen godtagbar.

Läkemedelsverket påpekar att mot bakgrund av EU-förordningarnas formuleringar om att ”en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande” är det Läkemedelsverkets tolkning att en väsentlig ändring av en klinisk prövning eller prestandastudie får genomföras om Etikprövningsmyndigheten inte avgett ett yttrande inom de tidsfrister som anges i artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen. Läkemedelsverket anför vidare att om Läkemedelsverkets tolkning inte är korrekt eller ett annat förfarande ska tillämpas om Etikprövningsmyndigheten inte avger något yttrande inom tidsfristerna behöver detta förhållande regleras tydligare. *Etikprövningsmyndigheten* anför att möjligheten att påbörja en prövning eller en studie trots att Etikprövningsmyndigheten inte hunnit lämna något yttrande, dvs. även i de fall då någon etisk granskning inte skett, är principiellt oförenlig med forskningsetiska principer om att säkerställa ett fullgott skydd för forskningspersonerna och respekten för människovärdet i forskningen. Frågan behandlas i avsnitt 10.2 under rubriken *Närmare om betydelsen av att en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande*.

10.4 Andra beslutsförfaranden

Regeringens förslag: I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det framgå att resultatet av den etiska granskningen av en ansökan enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen eller en anmälan enligt artikel 74.1 i MDR-förordningen och artikel 70.1 i IVDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som ska beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Vidare ska det anges att beslut i fråga om en klinisk prövning eller prestandastudie i enlighet med artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen ska meddelas senast 40 dagar efter valideringsdatumet.

I lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska det framgå att den lagen ska tillämpas på sådana kliniska prövningar och prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i MDR-förordningen eller artikel 70 i IVDR-förordningen. Detta gäller dock under förutsättning att dessa studier i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Göteborgs universitet* anger att de olika beslutstider som Etikprövningsmyndigheten har för olika studier kan orsaka oklarheter. En liknande synpunkt framför även *Sahlgrenska Universitetssjukhuset*. Vidare anser universitet att man kan anta att avsaknad av beslut efter 40 dagar är detsamma som ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

Etikprövningsmyndigheten önskar att det klargörs att ansökningar om kliniska prövningar eller prestandastudier som ska etikgranskas inte får påbörjas innan den etiska granskningen har skett, oavsett om detta kan ske inom den reglerade handläggningsfristen eller inte.

Som anges i avsnitt 10.2 så anser *Region Kalmar* att begreppen klinisk prövning, klinisk utvärdering och prestandastudier endast ska användas när en produkts egenskaper och nytta ska dokumenteras innan den CE-märks eller vid förändrad CE-märkning. Även *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) anser att frågor om tillstånd för kliniska prövningar eller prestandastudier bör begränsas till att bara gälla när syftet är att produkterna ska CE-märkas enligt EU-förordningarna.

Skälen för regeringens förslag

Påbörjan av prövningar och studier för produkter med lägre risk

En klinisk prövning för medicintekniska produkter som är av lägre riskklasser (klass I och icke-invasiva produkter i klass IIa och IIb) får påbörjas efter valideringsdatumet för ansökan (jfr artikel 70.7 a i MDR-förordningen). Detsamma gäller för prestandastudier i de fall kirurgisk invasiv provtagning görs enbart för en prestandastudie där insamling av prover inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen (jfr artikel 66.7 a i IVDR-förordningen). Valideringen innebär att behörig myndighet gör en bedömning av om prövningen eller studien omfattas av EU-förordningarna och att ansökan är fullständig. Enligt bestämmelserna krävs det således inte att en behörig myndighet har genomfört en vetenskaplig granskning av ansökan. Detta beslutsförfarande kallas ibland för ett förenklat förfarande.

Enligt bestämmelserna i MDR-förordningen och i IVDR-förordningen krävs det att en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Det innebär att dessa prövningar och studier får påbörjas sedan ansökan validerats och en etisk granskning inte resulterat i ett negativt yttrande. *Göteborgs universitet* anför att man kan anta att avsaknad av beslut från Etikprövningsmyndighetens inom tidsfristerna är detsamma som ett

godkännande från Etikprövningsmyndigheten. Regeringen finner dock att avsaknaden av godkännande inte kan sägas vara ett godkännande av Etikprövningsmyndigheten utan endast att den myndigheten inte avgett ett negativt yttrande, varvid prövningen eller studien får påbörjas om inga andra hinder finns.

Som anges i avsnitt 10.2 så pekar *Etikprövningsmyndigheten* på att det finns principiella invändningar mot att ett överskridande av handläggningsfristerna ska innebära att en studie eller prövning får genomföras utan etikgranskning. Etikprövningsmyndigheten finner att detta är principiellt oförenligt med forskningsetiska principer om att säkerställa ett fullgott skydd för forskningspersonerna och respekten för människovärdet i forskningen. Denna fråga tas upp i avsnitt 10.2 under rubriken *Närmare om betydelsen av att en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande*. Vad som kan noteras är att förslagen i denna lagrådsremiss har till syfte att säkerställa att etisk granskning görs inom de tidsfrister som anges i EU-förordningarna. Som anges i avsnitt 10.2 så har regeringen gett Läke-medelsverket och Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslutsfattandet som rör beslut om tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier ska kunna fattas i enlighet med vad som anges i EU-förordningarna (S2016/03981). Regeringsuppdraget är pågående.

Det skulle vara en stor fördel om beslutsprocesserna i MDR- och IVDR-förordningarna inte avviker beroende på vilka beslut som ska fattas utan att beslutsförfarandet är detsamma för så många frågor som möjligt.

I frågan om nu aktuellt beslutsförfarande får man tänka på att beslut enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen även ska fattas i det samordnade förfarande som anges i artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen. Därmed ska den vetenskapliga granskningen bestå av valideringen och det beslutet ska ges inom de tidsfrister som förordningarna anger för sådana valideringsbeslut. Det innebär att om kompletterande frågor inte ställs så ska beslut om validering ges efter tio dagar (artikel 70.1 i MDR-förordningen och artikel 66.1 i IVDR-förordningen).

Etikprövningsmyndigheten anger att för prövningen av nya grundansökningar finns bara ett förfarande och det är prövning av avdelning vid beslutssammanträde. För att klara av en etisk granskning på tio dagar skulle det enligt Etikprövningsmyndigheten behöva ske en genomgripande förändring av organisation och prövning. Regeringen noterar att EU-förordningarnas bestämmelser i vissa avseenden innebär nya förfaranden och att svensk rätt och svenska myndigheter måste anpassas till dessa förfaranden. I nu aktuella fall gäller granskningarna ansökningar om prövningar och studier för produkter av lägre risk och granskningen innebär att ett förenklat beslutsförfarande ska genomföras. Det måste dock ges utrymme för att de etiska granskningarna tar längre tid än tio dagar.

Här görs bedömningen att när det gäller beslutsförfarandena i artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen så får Läke-medelsverket fatta sitt valideringsbeslut inom den tidsram som anges i respektive EU-förordning, och Etikprövningsmyndigheten får fatta ett eget beslut efter den etiska granskningen. Frågan om den etiska granskningen behandlas i det efterföljande avsnittet.

En farhåga när det gäller detta förfarande skulle kunna vara att det blir otydligt för sponsorer och kanske även för Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten inom vilken beslutsprocess som ansökan behandlas. En sådan osäkerhet bör kunna undvikas med tanke på att ansökan ska skickas till Läkemedelsverket som därefter får kontakta Etikprövningsmyndigheten för att denna myndighet ska utföra den etiska granskningen. Vid dessa kontakter kommer det att vara klart vilken beslutsprocess som gäller.

Den etiska granskningen av prövningar och studier för produkter med lägre risk

Enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen får prövningen eller studien inte påbörjas om den etiska granskningen resulterar i ett negativt yttrande. Därmed skulle det kunna räcka med att Etikprövningsmyndigheten meddelar beslut när myndigheten finner att prövningen eller studien inte får genomföras eller endast får genomföras med villkor. Om Etikprövningsmyndigheten endast ska meddela beslut i de fall dessa är negativa, får sökanden inget beslut i de fall granskningen leder till en positiv bedömning. Sökanden kan i dessa fall även få vänta på besked till dess tidsperioden för beslut passerat. För att underlätta för sökanden föreslås det därför att Etikprövningsmyndigheten ska fatta beslut oavsett vilken slutsats myndigheten kommer fram till.

Som nämns ovan torde en etisk granskning av en ansökan om prövningar och studier för produkter med lägre risk ta längre tid än tio dagar, både för granskningen och med tanke på att ansökan kan behöva kompletteras. Artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen ger medlemsstaterna möjlighet att i sin nationella rätt ge en längre tidsram för beslutsförfarande innan prövningen eller studien får påbörjas. Med tanke på det samordnade förfarandet bedöms denna möjlighet att utvidga tidsramen inte innebära att tidpunkten för att validera en ansökan kan senareläggas i den nationella rätten. I stället görs bedömningen att medlemsstaterna getts möjlighet att säkerställa att den etiska granskningen är slutförd innan prövningen eller studien får påbörjas. En sådan förlängning måste dock vara proportionerlig och inte strida mot förordningarnas syfte att skapa en förenklad väg och en kortare tidsram för kliniska prövningar och prestandastudier för produkter med låg risk.

Som anges i avsnittet ovan ska Läkemedelsverket validera ansökan. Ett sådant beslut om validering ska meddelas inom tio dagar efter det att behörig myndighet har fått ansökan. Om myndigheten inte anser att prövningen eller studien omfattas av EU-förordningarna eller anser att ansökan inte är fullständig, så får sponsorn tio till tjugo dagar på sig att lämna synpunkter och komplettera sin ansökan. Behörig myndighet har därefter fem dagar på sig att meddela sponsorn om sin slutsats, dvs. om prövningen eller studien omfattas av EU-förordningarna och om ansökan är komplett. Behörig myndighet får förlänga nämnda tidsfrister med ytterligare fem dagar. Således kan ett beslut om validering ske senast 40 dagar efter det att ansökan kom in och kompletteringar gjorts. Den etiska granskningen bör ske skyndsamt, men i svensk rätt bör det anges att den etiska granskningen får ta 40 dagar vilket är den längre tidsfrist som gäller vid

valideringen av ansökan. En etisk granskning för produkter i enlighet med artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen bör därför slutföras senast 40 dagar efter valideringsdatumet. Detta är en kortare tidsperiod än den tidsram som anges i artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen och som avser produkter i de högre riskklasserna. En tidsperiod på 40 dagar för etikgranskningen får därför anses förenlig med artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen. Tidsrymden får anses vara proportionerlig och inte strida mot förordningarnas syfte.

Regeringen håller med *Göteborgs universitet* och *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* om att de olika beslutstider som Etikprövningsmyndigheten har för olika studier kan orsaka oklarheter. Utifrån EU-förordningarnas bestämmelser ser regeringen dock ingen möjlighet att reglera att samma tidsfrist ska gälla för de olika prövningsområdena.

Förlängning av tidsfrist

Etikprövningsmyndigheten anger även att enligt nuvarande ordning börjar handläggningsfristen löpa när en ansökan är validerad. Om den första prövningen visar att sökanden behöver komplettera ansökan så ”stoppas klockan” tills kompletteringen har getts in. Granskningen får alltså enligt Etikprövningsmyndigheten ta lika lång tid oavsett om en komplettering sker eller inte. Regeringen framhåller att i detta lagstiftningsarbete så anpassas svensk rätt till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i EU-förordningarna.

Regeringen noterar att enligt artikel 70.6 i MDR-förordningen och artikel 66.6 i IVDR-förordningen anges det att under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn och att den tidsfrist som fastställs i artikel 70.7 b i MDR-förordningen respektive artikel 66.7 b i IVDR-förordningen ska tillfälligt upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades och fram till dess att de kompletterande upplysningarna har mottagits. Den tidsfrist som anges i artikel 70.7 b i MDR-förordningen respektive artikel 66.7 b i IVDR-förordningen är de 45 dagar som börjar löpa efter valideringsdatumet. En liknande bestämmelse finns inte för beslut enligt 70.7 a i MDR-förordningen respektive artikel 66.7 a i IVDR-förordningen. I detta sammanhang måste bestämmelserna om det samordnade bedömningsförfarandet i artikel 78 i MDR-förordningen och i artikel 74 i IVDR-förordningen beaktas. I artikel 78.11 respektive artikel 74.11 anges det att varje berörd medlemsstat ska underrätta sponsorn om sin slutsats genom ett enda beslut. Således behöver den vetenskapliga granskningen och den etiska granskningen göras parallellt under en enhetlig tidsperiod. Med beaktande av detta finner regeringen att det inte finns utrymme att i nationell rätt ange att tidsfristen för beslut får förlängas i avvaktan på en komplettering av en ansökan.

Reglering om beslut gällande prövningar och studier med lägre risk

För prövningar och studier för produkter med lägre risk enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen krävs

sålledes två beslut: ett valideringsbeslut av Läkemedelsverket i enlighet med nämnda artiklar i MDR-förordningen och i IVDR-förordningen och ett beslut av Etikprövningsmyndigheten.

Som anges i avsnitt 10.1 så ska det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införas en bestämmelse om att frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt MDR- och IVDR-förordningarna ska prövas av Läkemedelsverket. Att en prövning eller studie får påbörjas efter valideringsbeslut av Läkemedelsverket framgår av artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen. Detta förhållande behöver inte särskilt anges i svensk lag utan omfattas av den föreslagna bestämmelsen om att den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen eller artikel 66.7 a i IVDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Frågan om överklagande av detta beslut behandlas i avsnitt 10.8.

I avsnitt 10.2 föreslås att det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska framgå att det av artikel 70.7 i MDR-förordningen och artikel 66.7 i IVDR-förordningen följer att en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras eller påbörjas endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Den regleringen omfattar således även kliniska prövningar och prestandastudier för produkter med lägre risk.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det även anges att ett beslut av Etikprövningsmyndigheten i fråga om en klinisk prövning eller prestandastudie i enlighet med artikel 70.7 a i MDR-förordningen eller artikel 66.7 a i IVDR-förordningen ska meddelas senast 40 dagar efter valideringsdatumet.

Studier för klinisk uppföljning eller prestandastudier efter utsläppandet på marknaden

Artikel 74 i MDR-förordningen reglerar beslutsförfarandet för kliniska prövningar som ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt och prövningen avser produktens avsedda ändamål. En sådan prövning kallas i MDR-förordningen för studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. I de fall en sådan prövning innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, ska sponsorn senast 30 dagar innan prövningen påbörjas anmäla prövningen till de berörda medlemsstaterna. De förfaranden som kan vara aktuella är exempelvis ytterligare

operativa ingrepp, provtagningar, röntgenundersökningar, mätningar och extra besök på kliniken.

Anmälan ska innehålla den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV. Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77, 80.5 och 80.6 samt de relevanta bestämmelserna i bilaga XV ska tillämpas på studier för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden. Detta innebär bland annat att det inte krävs ett godkännande av berörd medlemsstat i enlighet med artikel 62.4 a men väl att en etikkommitté i medlemsstaten inte ska ha avgett ett negativt yttrande till prövningen.

Liknande bestämmelser finns för prestandastudier i artikel 70 i IVDR-förordningen. Dessa prestandastudier kallas för studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden. Inte heller i dessa fall behövs tillstånd men väl en anmälan senast 30 dagar innan studien påbörjas och att en etikkommitté inte ska ha avgett ett negativt yttrande till studien.

Region Kalmar anger att begreppet klinisk prövning har breddats till att även avse CE-märkta produkter. Regionen anser att begreppen klinisk prövning, klinisk utvärdering och prestandastudier endast ska användas när en produkts egenskaper och nytta ska dokumenteras innan den CE-märks eller vid förändrad CE-märkning. Även *SKR* anser att frågor om tillstånd för kliniska prövningar eller prestandastudier bör begränsas till att bara gälla när syftet är att produkterna ska CE-märkas enligt EU-förordningarna. Regeringen noterar att regleringarna är införda i EU-förordningarna och det är bestämmelser som inte kan ändras i nationell rätt. Vidare kan det noteras att detta är regleringar som bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland* ser positivt på.

Det kan nämnas att i de fall en klinisk prövning eller prestandastudie ska utföras för att utvärdera en produkt som redan är CE-märkt men där prövningen eller studien inte avser produktens avsedda ändamål så ska artikel 74.1 i MDR-förordningen eller artikel 70.1 i IVDR-förordningen inte tillämpas utan istället ska EU-förordningarnas bestämmelser om kliniska prövningar och prestandastudier tillämpas. Detta framgår av artikel 74.2 i MDR-förordningen och artikel 70.2 i IVDR-förordningen.

Beslutsförfarandet

För att genomföra studier för klinisk uppföljning eller prestandastudier efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 74.1 i MDR-förordningen och artikel 70.1 i IVDR-förordningen behövs det inget tillstånd från behörig myndighet men väl en anmälan. Av dessa artiklar framgår det att prövningen eller studien inte får genomföras om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande. Som konstaterats i avsnitt 10.3 bör det vara en fördel för sponsorn att ha ett skriftligt beslut på att studien är etiskt godtagbar, i stället för att endast hänvisa till att man inte fått något avslagsbeslut i frågan.

I nu aktuella fall där det inte krävs att Läkemedelsverket meddelar beslut bör Etikprövningsmyndigheten fatta ett eget beslut och underrätta sponsorn om beslutet med kopia till Läkemedelsverket. När en anmälan kommer in är det viktigt att det är tydligt vilket beslutsförfarande som ska användas. En anmälan skickas alltid in till Läkemedelsverket som därefter får kontakta Etikprövningsmyndigheten för att denna myndighet ska

utföra den etiska granskningen. Vid dessa kontakter kommer det att bli klart vilken beslutsprocess som gäller.

Reglering i svensk rätt

I fråga om den etiska granskningen ska det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att resultatet av den etiska granskningen enligt artikel 74.1 i MDR-förordningen och artikel 70.1 i IVDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

En anmälan om att genomföra ovan nämnda studier ska lämnas in senast 30 dagar innan studien påbörjas. Det innebär att om Etikprövningsmyndigheten inte fattat ett avslagsbeslut inom denna tidsrymd får prövningen eller studien genomföras. Detta regleras i artikel 74.1 i MDR-förordningen och artikel 70.1 i IVDR-förordningen och bör inte anges i nationell lagstiftning.

Om en klinisk prövning eller prestandastudie avseende CE-märkta produkter inte innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, så omfattas inte prövningen eller studien av artikel 74.1 i MDR-förordningen och artikel 70.1 i IVDR-förordningen. Prövningarna eller studierna kan i dessa fall ändå omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde. Detta förhållande ska framgå av etikprövningslagen. I den lagen ska det anges att etikprövningslagen ska tillämpas på de prövningar och studier av CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i MDR-förordningen eller artikel 71 i IVDR-förordningen om de i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Frågan om överklagande behandlas i avsnitt 10.8.

10.5 Möjliga synpunkter från biobanker och Strålsäkerhetsmyndigheten

Regeringens bedömning: Det krävs inga tillägg i lag om ett förfarande för att hämta in ett yttrande från biobanker över en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller en prestandastudie

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorian föreslås det att Läkemedelsverket ska skicka ansökan om tillstånd om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobankens yttrande ska skickas till Läkemedelsverket och till Etikprövningsmyndigheten. Detta föreslås regleras i förordning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Linköpings universitet* anser att man bör utreda i vilka frågor som berörd biobank respektive Etikprövningsmyndigheten har befogenhet att uppställa tvingande krav på sökanden i form av kompletteringar i ansökningsförfarandet. *Biobank Sverige* betonar behovet av ett elektroniskt ärendehanteringssystem för att genomföra granskningar och kommunicera yttranden. Enligt

Biobank Sverige behöver biobanker, Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket var för sig ett ärendehanteringssystem och en kommunikationslösning mellan systemen. Även vissa regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, ser frågan om en integrering mellan EU-portalens nationella ärendehanteringssystem och ett ärendehanteringssystem för biobanksansökningar som angelägen för att underlätta Läkemedelsverkets myndighetsutövning och samverkan med regionernas biobanksverksamhet.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det bör övervägas om inte både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten vid behov ska ha möjlighet att inhämta yttrande från Strålsäkerhetsmyndigheten avseende strålskyddsfrågor vid myndigheternas bedömning av kliniska prövningar och prestandastudier för verksamhet både med joniserande och med icke-joniserande strålning. *Göteborgs universitet* anser att det är oklart om Etikprövningsmyndigheten ska eller kan inhämta remisser från andra myndigheter vid etikansökningar.

Skälen för regeringens bedömning

Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer och en ledande kunskapsnation, där bland annat högkvalitativ forskning leder till samhällets utveckling och välfärd. Att det bedrivs kliniska prövningar och prestandastudier i Sverige är en viktig del av detta mål och Sverige ska vara ett attraktivt land för sådana prövningar.

Det är således av vikt att det finns ett effektivt samarbete mellan myndigheterna i Sverige så att de administrativa processerna och rutinerna i Sverige blir så effektiva som möjligt och att granskningen kan ske med hög kvalitet.

I kliniska prövningar och prestandastudier kan vävnadsprover behöva hanteras. Dessa vävnadsprover kan omfattas av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Vävnadsprover kan hämtas från befintliga provsamlings i biobanker, men det kan också vara aktuellt att samla in nya prover, i dessa fall behöver man inrätta en provsamlings antingen i en befintlig biobank eller i en helt nyinrättad biobank.

För att underlätta för sponsorerna vore det en fördel om biobanker gavs möjlighet att yttra sig över en ansökan innan tillstånd beslutas. Därmed kan biobankerna hjälpa till i tillståndsförfarandet så att ansökningen och tillståndet anpassas även till biobankernas verksamhet och regleringar. En liknande administrativ process har föreslagits när det gäller ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (jfr prop. 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar).

I kliniska prövningar och prestandastudier kan det också förekomma joniserande strålning, såsom röntgen, och icke-joniserande strålning, såsom laser och intensivt pulserande ljus (IPL).

Nedan behandlas hur frågor om biobanker och strålning kan införlivas i beslutsprocessen.

Biobanker

Som nämns ovan kan kliniska prövningar och prestandastudier innefatta hantering av vävnadsprover som finns i en biobank. I andra fall kan en biobank behöva inrättas för att möjliggöra prövningen eller studien. För att få inrätta en biobank för forskningsändamål eller använda en biobank för ett nytt ändamål ska ändamålet ha godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning (2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § biobankslagen). MDR- och IVDR-förordningarna innehåller inga regler om att en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller en prestandastudie ska överensstämja med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen. För att möjliggöra en effektiv administration i Sverige vore det ändå bra om berörda biobanker kan delta i beslutsprocessen. Deras granskning av en ansökan kan göra att ansökan tidigt i processen kan anpassas till de regler som gäller för biobanker. *Biobank Sverige* stöder denna bedömning och anger att det är av yttersta vikt för att biobanker ska kunna säkerställa en heltäckande bedömning av ansökan för att minska risken för ändringsansökningar och fördröjningar av kliniska prövningar och prestandastudier.

För närvarande pågår, som nämns i avsnitt 10.2 och 10.4, ett regeringsuppdrag inom vilket Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden ska utveckla möjliga samarbetsformer och strukturer bl.a. för att inhämta yttrande från berörda biobanker. I det uppdraget medverkar även regionala biobankscentra. När sådana strukturer är utvecklade kan bestämmelser införas i förordning om att Läkemedelsverket ska skicka ansökan om klinisk prövning för yttrande till en biobank och att biobankens yttrande ska skickas till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten. En sådan bestämmelse får sekretessbrytande effekt (se avsnitt 12.2).

Linköpings universitet anser att det bör utredas i vilka frågor som en berörd biobank respektive Etikprövningsmyndigheten har befogenhet att uppställa tvingande krav på sökanden i form av kompletteringar i ansökningsförfarandet. Regeringen finner att en biobank bör lämna de synpunkter som biobanken anser behövas för att biologiskt material ska kunna hanteras enligt gällande lagstiftning. Avsikten med att även biobanker ska lämna yttrande är att sponsorn på ett tidigt stadium ska få kännedom om eventuella behov av att ändra ansökan för att möjliggöra en hantering av biologiskt material i en biobank. Vidare framgår det av avsnitt 10.2 att Etikprövningsmyndigheten ska granska ansökningar utifrån de aspekter som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen. Etikprövningsmyndigheten kan avge ett negativt yttrande om myndigheten inte bedömer att prövningen eller studien bör få genomföras. Varken Etikprövningsmyndigheten eller den berörda biobanken kan uppställa tvingande krav på sökanden att komplettera ansökan. Däremot gäller, som framgår ovan, att om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens eller studiens genomförande, ska villkoren beaktas vid Läkemedelsverkets tillståndsgivning.

Biobank Sverige betonar att en lösning i fråga om elektroniska ärendehanteringssystem är nödvändig för att kunna genomföra granskningar och kommunicera yttranden. Enligt *Biobank Sverige* behöver biobanker, Etik-

prövningsmyndigheten och Läkemedelsverket var för sig ett ärendehanteringssystem och en kommunikationslösning mellan systemen. Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland*, ser frågan om en integrering mellan EU-portalens nationella ärendehanteringssystem och ett ärendehanteringssystem för biobanksansökningar som angelägen för att underlätta Läkemedelsverkets myndighetsutövning och samverka med regionernas biobanksverksamhet. Enligt remissinstanserna bör frågan snarast lösas på nationell nivå. Som anges i avsnitt 10.2 så håller Etikprövningsmyndigheten på att införa ett nytt ärendehanteringssystem. Även EU-portalens för medicintekniska produkter och läkemedelsprövningar är under utveckling. Regeringen kommer att följa frågan.

Strålskydd

Strålskydd är till för att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning. I begreppet strålskydd ingår dosgränser, berättigande och optimering. Enligt grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning i 3 kap. 8 § strålskyddslagen (2018:396) har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigats att meddela föreskrifter om värden för stråldoser som inte får överskridas för en enskild person under en bestämd tidsperiod (dosgränser).

Av 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) framgår att i ärenden om etikprövning av medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen. Av bestämmelsen framgår även att Strålsäkerhetsmyndigheten ska biträda Etikprövningsmyndigheten och föreslå sådana dosrestriktioner. Från och med den 1 januari 2021 ska dock Strålsäkerhetsmyndigheten inte längre bistå Etikprövningsmyndigheten med detta utan Etikprövningsmyndigheten kommer själv att ha den kompetensen. Kliniska prövningar och prestandastudier är verksamheter som ingår i ”medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning” i den bestämmelsen. Genom dessa bestämmelser kommer således strålskyddet att beaktas vid tillståndsgivningen avseende kliniska prövningar och prestandastudier gällande joniserande strålning.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att det även kan förekomma verksamhet med icke-joniserande strålning i vissa av de kliniska prövningar och prestandastudier som kan bli aktuella. Lasrar, intensivt pulserande ljus (IPL), infrarött ljus, synligt ljus, ultraviolett strålning och magnetiska eller elektromagnetiska fält är alla exempel på icke-joniserande strålning.

Bestämmelsen i strålskyddsförordningen är begränsad till joniserande strålning och dosrestriktioner. Därmed kan den föreslagna regleringen uppfylla kraven i rådets direktiv 2013/59/Euratom (strålskyddsdirektivet) avseende fastställda dosrestriktioner vid medicinsk exponering i forskning, eftersom strålskyddsdirektivet är begränsat till fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.

Emellertid kan vissa av de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen och även andra produkter som omfattas av EU-förordningarna innebära icke-joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det bör övervägas om inte både Läkemedelsverket och Etikprövnings-

myndigheten vid behov ska ha möjlighet att inhämta yttrande från Strålsäkerhetsmyndigheten avseende strålskyddsfrågor vid myndigheternas bedömning av kliniska prövningar och prestandastudier för verksamhet både med joniserande och med icke-joniserande strålning.

Regeringen håller med Strålsäkerhetsmyndigheten om att yttranden även ska kunna inhämtas avseende icke-joniserande strålning. Läke-medelsverket och Etikprövningsmyndigheten kan begära ett yttrande från Strålsäkerhetsmyndigheten gällande såväl joniserande- som icke-joniserande strålning med stöd av 26 § förvaltningslagen (2017:900). Av den bestämmelsen framgår det att en myndighet inom ramen för sitt utredningsansvar kan begära ett yttrande från en annan myndighet eller från någon enskild. Vidare framgår av 8 § samma lag att en myndighet inom sitt verksamhetsområde ska samverka med andra myndigheter. Det innebär att Etikprövningsmyndigheten och Läke-medelsverket vid sin prövning av en ansökan kan begära in synpunkter från Strålsäkerhetsmyndigheten.

I avsnitt 12.2 föreslås det att en sekretessbestämmelse införs så att sekretess blir tillämplig även vid den myndighet som får en sekretessreglerad uppgift från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en klinisk prövning eller en prestandastudie. Någon liknande reglering finns inte för uppgifter som kommer från Läke-medelsverket. Det saknas nödvändigt underlag för att reglera sekretessen vid en sådan inhämtning av yttrande från Läke-medelsverket. Om myndigheterna begär yttrande i nu aktuella fall, bör de beakta de gällande sekretessbestämmelserna och de sekretessbestämmelser som föreslås i avsnitt 12.2. Regeringen kommer att följa frågan och vid behov göra tillägg i lagstiftningen.

Goteborgs universitet anser att det är oklart om Etikprövningsmyndighetens ska eller kan inhämta remisser från andra myndigheter vid etikansökningar. Regeringen bedömer att det finns en möjlighet för Läke-medelsverket och Etikprövningsmyndigheten att inhämta yttranden från Strålsäkerhetsmyndigheten eller annan myndighet om det bedöms lämpligt. Ett sådant yttrande kan efterfrågas med stöd av 26 § förvaltningslagen men utlämnande myndighet bör i dessa fall beakta gällande sekretessbestämmelser innan sådant yttrande begärs. Sådana yttranden kan underlätta för sponsorerna och minska risken för att godkända ansökningar behöver ändras i ett senare skede.

10.6 Prövare, kontaktperson och ansvaret för sjukvård

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs av den som ska hålla samtal med försökspersonen om den kliniska prövningen eller prestandastudien,
2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar eller prestandastudier i enlighet med artikel 62.4 j i MDR-förordningen och artikel 58.5 j i IVDR-förordningen,

3. en person ska ha för att få vara prövare.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om att en sponsor som inte är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället ska utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i MDR-förordningen eller artikel 58.4 i IVDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås inte något bemyndigandet som gör det möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att en sponsor som inte är etablerad i EES inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället ska utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i MDR-förordningen eller artikel 58.4 i IVDR-förordningen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till promemorians förslag eller har inte lämnat synpunkter. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) anser inte att frågan om de kvalifikationer som krävs för att ta ansvar för en försökspersons sjukvård och de prövningar eller studier som denne ingår i behöver regleras ytterligare utan att regleringen i patientsäkerhetslagen (2010:659) och i Läke-medelsverkets föreskrifter är tillräckliga. *Läkemedelsverket* föreslår att myndigheten även ska kunna meddela föreskrifter om ett undantag från kravet att en sponsor som inte är etablerad i EES ska ha en rättslig företrädare.

Skälen för regeringens förslag

Ansvar för försökspersonens sjukvård

Enligt artikel 62.4 j i MDR-förordningen får en ansökan om att genomföra en klinisk prövning godkännas endast om ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, en kvalificerad tandläkare eller annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar. En liknande bestämmelse finns om prestandastudier i artikel 58.5 j i IVDR-förordningen men med den skillnaden att i den bestämmelsen anges inte tandläkare bland dem som kan bära nämnda ansvar.

Vilken yrkesgrupp som kan anses ha de kvalifikationer som krävs för att ta ansvar för en försökspersons sjukvård kan variera beroende på vilka prövningar eller studier som utförs. Exempelvis kan audionomer och fotvårdsspecialister vara ansvariga för viss sjukvård. I promemorian bedömdes det mest lämpligt att införa ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i denna fråga och avsikten var att bemyndiga Läke-medelsverket att meddela sådana myndighetsföreskrifter.

SKR anser inte att frågan om de kvalifikationer som krävs för att ta ansvar för en försökspersons sjukvård och de prövningar eller studier som denne ingår i behöver regleras ytterligare utan att regleringen i patientsäkerhetslagen och i Läke-medelsverkets föreskrifter är tillräckliga. *SKR* pekar på att det av 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen framgår att hälso- och

sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav och vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. SKR noterar att enligt 6 kap. 2 § patientsäkerhetslagen bär den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter, vilket innebär att personalen arbetar inom ramen för sin legitimation som tydliggör vilka kvalifikationer personalen besitter. Slutligen pekar SKR på att det därutöver finns bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter om att prövningar ska utföras under ledning av läkare eller annan behörig person.

Som framgår av artikel 62.4 j i MDR-förordningen och artikel 58.5 j i IVDR-förordningen kan den ansvariga personen vara läkare eller tandläkare med lämplig kvalifikation. Enligt artiklarna kan även en annan person få ansvaret för den aktuella sjukvården om nationell rätt ger den personen behörigheten att tillhandahålla den. De myndighetsföreskrifter som finns på området är meddelade med stöd av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, en lag som ska upphöra när EU-förordningarna träder i kraft. Regeringen bedömer det som mest lämpligt att det ska framgå av förordning eller myndighetsföreskrifter vilka kvalifikationer den person ska ha som ansvarar för en försökspersons sjukvård. Ett bemyndigande ska därför införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Kontaktperson

Av artikel 62.2 första stycket i MDR-förordningen framgår att en sponsor för en klinisk prövning som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare. Denna rättsliga företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt MDR-förordningen fullgörs och vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i förordningen. All kommunikation med denna rättsliga företrädare ska anses vara kommunikation med sponsorn. Av bestämmelsens andra stycke framgår det dock att medlemsstaterna får välja att inte tillämpa första stycket på kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för den kliniska prövningen har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i förordningen. En liknande bestämmelse finns i artikel 58.4 i IVDR-förordningen och rör prestandastudier. Vidare kan det nämnas att MDR- och IVDR-förordningarna ska tillämpas inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det innebär att EU-förordningarna även är tillämpliga i Island, Lichtenstein och Norge.

Det kan finnas behov av att tillåta att en sponsor i stället för en rättslig företrädare utser en eller flera kontaktpersoner i Sverige. Ett beslut om undantag borde kunna tas i varje enskilt fall och Läkemedelsverket bör vara den myndighet som i förordning bemyndigas att i enskilda fall besluta att en sponsor som inte är etablerad inom EES inte behöver utse en rättslig

företrädare utan i stället kan utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i MDR-förordningen eller artikel 58.4 i IVDR-förordningen. Ett sådant bemyndigande kan meddelas med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Enligt *Läkemedelsverkets* bedömning innebär ett sådant bemyndigande en bra möjlighet att inte i onödan lägga administrativa och legala bördor på utförare av kliniska prövningar i de fall där mervärdet av en rättslig företrädare i unionen är ytterst begränsat eller helt saknas. Myndigheten finner dock att det i framtiden kan uppkomma behov där det av resursmässiga skäl skulle kunna vara mer effektivt för myndigheten att hantera denna typ av beslut genom en föreskrift där ett mer generellt undantag från kravet på rättslig företrädare kan ges under vissa förutsättningar. Regeringen delar *Läkemedelsverkets* syn och föreslår därför ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet att en sponsor ska ha en rättslig företrädare i unionen.

Prövare

Av artikel 62.6 i MDR-förordningen framgår att prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som prövare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Annan personal som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik. En liknande bestämmelse finns i artikel 58.7 i IVDR-förordningen. Även i denna fråga bedöms det lämpligast att införa ett bemyndigande i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka yrkesutbildningar, kvalifikationer och erfarenheter i övrigt som personen ska ha för att få vara prövare.

I artikel 63.2 c i MDR-förordningen anges att den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, i syfte att inhämta informerat samtycke, bland annat ska tillhandahållas under ett samtal med en medlem av prövningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer i enlighet med nationell rätt. En liknande bestämmelse finns i artikel 59.2 c i IVDR-förordningen. Detta bör regleras i förordning eller i myndighetsföreskrifter. Det bör därför införas ett bemyndigande i den nya lagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som krävs för att hålla dessa samtal med försökspersonen.

10.7 Ledamöter, jävsbestämmelser och vissa förfarandebestämmelser

Regeringens förslag: I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det framgå att bestämmelserna om Etikprövningsmyndighetens avdelningar, beslutsförhet och möjlighet att hämta in yttrande från andra myndigheter (remiss) i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska tillämpas vid den etiska granskningen.

I lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska ett tillägg göras så att det vid en etisk granskning av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning ska vara möjligt att en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende som är sådant att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att det inte behöver avgöras av avdelningen.

I etikprövningslagen ska det anges att Etikprövningsmyndigheten har till uppgift att lämna sådana yttranden som anges i den nya lagen. Vidare ska det framgå att minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen ska representera en eller flera patientorganisationer vid de avdelningar inom Etikprövningsmyndigheten som utför etisk granskning av kliniska prövningar eller prestandastudier.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås ingen ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Göteborgs universitet* finner att det är oklart om Etikprövningsmyndigheten ska eller kan inhämta remisser från andra myndigheter vid etikansökningar.

Etikprövningsmyndigheten noterar att en grundläggande förutsättning för att myndigheten ska klara de snäva tidsfristerna som sätts upp i de aktuella EU-förordningarna är att myndigheten får tillämpa delegationsmöjligheten i 27 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Även *Läkemedelsverket* bedömer att det kommer att vara nödvändigt att en avdelning regelmässigt delegerar uppgifter till ordföranden eller en föredragande enligt 27 § etikprövningslagen.

Skälen för regeringens förslag

Jävsbestämmelser

Av artikel 71.1 i MDR-förordningen och artikel 67.1 i IVDR-förordningen framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intresse-

konflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska eller juridiska personer som finansierar den kliniska prövningen samt fria från varje annan otillbörlig påverkan.

Samtliga ovan nämnda aspekter bedöms omfattas av jävsbestämmelsen i 16 § förvaltningslagen (2017:900). Den bestämmelsen är ett uttryck för den objektivitetsprincip som är grundlagsfäst och som innebär att myndigheterna ska iaktta saklighet och opartiskhet och beakta allas likhet inför lagen. Vidare kan nämnas att det för arbetstagare finns förbud mot förtroendeskadliga bisysslor m.m. i 7–7 c §§ lagen (1994:260) om offentlig anställning. Bestämmelserna i artikel 71.1 i MDR-förordningen och artikel 67.1 i IVDR-förordningen är således säkerställda i svensk rätt. Tillägg i lag med anledning av artikel 71.1 i MDR-förordningen och artikel 67.1 i IVDR-förordningen bedöms därför inte behövas.

Sammansättning och beslutsförhet

Av artikel 71.2 i MDR-förordningen och artikel 67.2 i IVDR-förordningen framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.

För Läkemedelsverkets del bör myndigheten avgöra antalet personer som bör bedöma en ansökan och deras kompetens och erfarenheter.

Etikprövningsmyndighetens sammansättning och beslutsförhet är reglerad i 25–28 §§ etikprövningslagen. Av 25 § den lagen framgår att Etikprövningsmyndigheten ska vara uppdelad i verksamhetsregioner som ska ha en eller flera avdelningar. Varje avdelning ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen.

Enligt MDR- och IVDR-förordningarna ska den etiska granskningen utföras av etikkommittéer. Enligt artikel 2.56 i MDR-förordningen är en sådan kommitté ett oberoende organ i en medlemsstat som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av EU-förordningen, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer. Samma definition finns i artikel 2.59 i IVDR-förordningen.

För att se till att lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer, ges möjlighet att ge synpunkter i enlighet med definitionerna av etikkommitté föreslås det att det i etikprövningslagen ska införas en bestämmelse om att minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen vid de avdelningar som utför etisk granskning av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska representera en eller flera patientorganisationer. Detsamma bör gälla minst en av ersättarna. En liknande situation uppstod vid anpassningen av svensk rätt till EU-förordningen om klinisk läkemedelsprövning. I det anpassningsarbetet gjordes en ändring i 25 § etikprövningslagen, se proposition Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193 s. 15 f och 64 f.). Av den ändringen framgår även att minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska representera en eller flera patientorganisationer.

Ändringen i 25 § etikprövningslagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer, och det kommer att ske den dag som EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska börja tillämpas i medlemsstaterna. En liknande bestämmelse om att minst en av ledamöterna ska representera en eller flera patientorganisationer bör även införas gällande etiska granskningar av kliniska prövningar och prestandastudier. Frågan om behovet av ikraftträdande- och övergångsbestämmelser när det gäller 25 § och andra bestämmelser i etikprövningslagen behandlas i författningskommentaren.

Ytterligare om beslutsförelserregler vid etisk granskning

Av 26 § etikprövningslagen framgår att en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är beslutsför när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Vidare anges det att utöver ordföranden ska minst fem ledamöter ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs. Även denna bestämmelse bör tillämpas vid Etikprövningsmyndighetens etiska granskning av en ansökan eller anmälan.

Enligt 27 § första stycket är en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten beslutsför med ordföranden ensam vid förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande, annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende och prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende. Enligt andra stycket får ordföranden lämna över dessa uppgifter till en föredragande vid avdelningen. Även dessa bestämmelser ska tillämpas vid Etikprövningsmyndighetens etiska granskning av en ansökan eller anmälan. Frågan om delegationsmöjligheten enligt 27 § tredje stycket behandlas nedan. Slutligen anges det i 28 § att i de fall Etikprövningsmyndigheten finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör myndigheten inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter. Även denna möjlighet att skicka en fråga på remiss bör kunna tillämpas vid den etiska granskningen av anmälan och ansökningar om att genomföra kliniska prövningar eller prestandastudier. *Göteborgs universitet* finner att det är oklart om Etikprövningsmyndigheten ska eller kan inhämta remisser från andra myndigheter vid etikansökningar. Regeringen noterar att med stöd av 28 § kommer Etikprövningsmyndigheten att kunna inhämta yttrande från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter. En farhåga är emellertid att Etikprövningsmyndigheten inte hinner att få yttranden från andra myndigheter innan tidsfristerna för beslut är till ända. Regeringen kommer att följa hur handläggningen av ansökningar fungerar.

Ytterligare möjligheter till delegation

Av 27 § tredje stycket etikprövningslagen ges ytterligare en delegationsmöjlighet. Enligt tredje stycket får en avdelning lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen. I promemorian föreslås att även denna möjlighet till delegation ska få tillämpas vid den etiska granskningen av

kliniska prövningar eller prestandastudier. *Etikprövningsmyndigheten* anger att en grundläggande förutsättning för att myndigheten ska klara de snäva tidsfrister som sätts upp i de aktuella EU-förordningarna är den föreslagna möjligheten att tillämpa regleringen i 27 § tredje stycket etikprövningslagen om delegation. Även *Läkemedelsverket* tar upp Etikprövningsmyndighetens möjligheter att delegera beslutsfattande enligt 27 § etikprövningslagen. Läkemedelsverket påpekar att handläggningsprocessen där myndigheterna ska samspela är komplex, och för att tidsfristerna i såväl förordningarna som förslaget till nationell lagstiftning ska kunna hållas, kommer det att vara nödvändigt att avdelningen regelmässigt lämnar över uppgifter till ordförande eller föredragande i enlighet med 27 § den lagen för att myndigheten ska kunna hantera kompletterande information eller uppdaterade ansökningshandlingar. Läkemedelsverkets bedömning är att förordningarnas krav på att minst en lekman ska delta i den etiska granskningen är uppfyllt om Etikprövningsmyndighetens initiala prövning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie görs av en avdelning som är beslutsför i enlighet med 26 § etikprövningslagen.

I denna fråga bör även anpassningarna av svensk rätt till förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG tas upp. I propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193) gjordes bedömningen att 27 § tredje stycket inte skulle tillämpas vid den etiska granskningen av en ansökan om att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som dåvarande regionala etikprövningsnämnderna (nu Etikprövningsmyndigheten) skulle utföra. Även i den EU-förordningen finns en bestämmelse om att när ett yttrande lämnas av en etikkommitté ska synpunkter beaktas från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer (artikel 2.2.11). Vidare finns det en bestämmelse i den EU-förordningen som anger att minst en lekman ska delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning (artikel 9.3). I propositionen bedömde regeringen att bestämmelsen i 27 § tredje stycket inte kunde tillämpas eftersom den EU-förordningen kräver att när ett yttrande lämnas av en etikkommitté ska synpunkter beaktas från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer (prop. 2017/18:193 s. 36).

Regeringen noterar att det av skäl 18 i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar framgår bland annat följande. Den berörda medlemsstaten bör tillåtas att fastställa vilket eller vilka organ som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar samt organisera etikkommitténs medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i förordningen. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. När medlemsstaterna fastställer det eller de lämpliga organen bör de se till att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta.

Det kan även noteras att den 30 augusti 2019 publicerade Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i samverkan med Biobank Sverige en rapport om ändring av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter (Läkemedelsverket dnr 4.3.1-2019-042666). I den rapporten anges det att Etik-

prövningsmyndigheten använder möjligheten att delegera frågor i ett relativt stort antal fall vid prövningen av grundansökningar. Berörd avdelning gör då en vägledande bedömning vid ett sammanträde och delegerar till ordförande och vetenskaplig sekreterare att fatta beslut i ärendet efter att ansökan kompletterats i vissa punkter. Möjligheten till delegation används även generellt avseende ändringsansökningar.

Regeringen gör bedömningen att möjligheten att delegera frågor till ordföranden eller annan ledamot av effektivitetsskäl skulle vara lämplig när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska tillämpas. EU-förordningens krav på att minst en lekman måste delta i bedömningen av en ansökan och att en etikkommitté ska ha befogenhet att avge yttranden med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer, bör rimligen inte innebära att en lekman måste delta i varje moment i handläggningen av ärendet. En möjlighet till delegation enligt 27 § tredje stycket bedöms därför vara förenlig med kraven i EU-förordningen.

Mot bakgrund av ovanstående föreslås här att bestämmelsen i 27 § tredje stycket etikprövningslagen om att en avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen ska kunna tillämpas vid etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar. En ändring med det innehållet ska införas i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Samma möjlighet till delegation ska även ges vid den etiska granskningen av kliniska prövningar och prestandastudier.

En möjlighet till delegation innebär inte att ordföranden eller någon annan ledamot ensam kan avgöra varje moment i hela ärendet, vilket skulle strida mot EU-förordningens krav. Det blir upp till Etikprövningsmyndigheten att, med beaktande av EU-förordningens bestämmelser, avgöra i vilka fall möjligheten till delegation kan utnyttjas. Förslaget om ändring med anledning av kliniska läkemedelsprövningar har beretts under hand med Etikprövningsmyndigheten som tillstyrkt förslaget. Förslaget som lämnas i denna lagrådsremiss överensstämmer med det förslag som har beretts under hand.

Ändring i etikprövningslagen

I 24 § etikprövningslagen anges det att Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar om etikprövning av forskning som forskningshuvudmannen har lämnat in. I den lagen bör det även framgå att Etikprövningsmyndigheten ska lämna ett yttrande om etisk granskning av ansökningar och anmälningar i enlighet med 4 och 5 §§ den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

10.8 Överklagande

Regeringens förslag: Beslut om tillstånd till att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande över en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen och artikel 66.7 a i IVDR-förordningen eller en anmälan enligt artikel 74.1 i MDR-förordningen och artikel 70.1 i IVDR-förordningen ska få överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Andra beslut som Etikprövningsmyndigheten meddelar ska inte få överklagas. Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning ska inte få överklagas.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att Etikprövningsmyndighetens beslut får överklagas om den myndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått sponsorn emot. I promemorians förslag anges inte att andra beslut som Etikprövningsmyndigheten meddelar inte ska få överklagas eller att ett beslut av Överklagandenämnden för etikprövning inte heller får överklagas.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag

För att genomföra en klinisk prövning i Sverige i dag krävs det att en anmälan har gjorts till Läkemedelsverket och att prövningen har godkänts av Etikprövningsmyndigheten i de fall som det krävs. Om Läkemedelsverket inte ger tillstånd till prövningen eller om ansökan inte godkänns av Etikprövningsmyndigheten får respektive myndighetsbeslut överklagas. Läkemedelsverkets beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt 19 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Etikprövningsmyndighetens beslut får i stället överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen enligt 36 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Beslut av Överklagandenämnden i ärenden om etikprövning får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Överklagande av beslut om tillstånd när det gäller kliniska läkemedelsprövningar

Möjligheten att överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut finns för de beslut som myndigheten fattar i fråga om etikprövning av forskning som avser människor. Dock kommer det att finnas ett undantag för kliniska läkemedelsprövningar när Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG börjar tillämpas. När den EU-förordningen börjar tillämpas så kommer Etikprövningsmyndigheten att göra en etisk granskning av en ansökan om att genomföra en klinisk läkemedelsprövning och därefter lämna ett yttrande till Läkemedelsverket. Av 5 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om

etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel framgår det att Etikprövningsmyndighetens yttrande inte får överklagas, se propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193 s. 37 och 64). Läkemedelsverket, som gör en vetenskaplig granskning av ansökan, fattar därefter ett slutligt beslut om huruvida ansökan ska godkännas eller inte. Etikprövningsmyndighetens yttrande ingår därmed i Läkemedelsverkets beslutsunderlag. Läkemedelsverkets beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Nedan behandlas överklagandemöjligheten för beslut om tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen och artikel 66.7 b i IVDR-förordningen och tillstånd att genomföra en väsentlig ändring i enlighet med artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen. Därefter kommer överklagandemöjligheten för granskningar i enlighet med artiklarna 70.7 a och 74.1 i MDR-förordningen och artiklarna 66.7 a och 70.1 i IVDR-förordningen att tas upp.

Överklagande av beslut om tillstånd när det gäller kliniska prövningar och prestandastudier

För ansökningar som ska granskas i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen eller artikel 66.7 b i IVDR-förordningen och för anmälningar om väsentlig ändring i enlighet med artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen är beslutsprocessen densamma för kliniska prövningar eller prestandastudier som den för kliniska läkemedelsprövningar. Det innebär att Etikprövningsmyndigheten ska yttra sig över en ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie. Yttrandet ska skickas till Läkemedelsverket och ligga till grund för det beslut som Läkemedelsverket fattar om huruvida prövningen eller studien tillåts, tillåts på vissa villkor eller om ansökan avslås.

Medlemsstaten ska enligt artiklarna 70.3 och 78.10 i MDR-förordningen och artiklarna 66.3 och 74.10 i IVDR-förordningen erbjuda ett överklagandeförfarande för avslagsbeslut. Ett sådant avslagsbeslut kan komma att innehålla frågor som för närvarande prövas av olika överklagandeinstanser.

Överklagande ska ske till allmän förvaltningsdomstol i fråga om tillståndsbeslut

Huvudregeln enligt 40 § förvaltningslagen (2017:900) är att beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Denna huvudregel följs när det gäller Läkemedelsverkets beslut. Under vissa särskilda förutsättningar kan det dock finnas anledning att låta beslut överklagas till en s.k. domstolsliknande nämnd i stället för till allmän förvaltningsdomstol till exempel av effektivitetsskäl eller för att ett ärende förutsätter en särskild sammansättning i överklagandeinstansen. Sådana speciella skäl ansågs föreligga gällande överprövningen av Etikprövningsmyndighetens beslut. I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) motiveras denna ordning med att ärenden om etikprövning av forskning bland annat skulle komma att innefatta en prövning av forskningens vetenskapliga bärkraft, vilket förutsätter en särskild sammansättning i överklagande-

instansen. I propositionen anförs vidare att förutom juridisk kompetens och ledamöter med vetenskaplig kompetens inom olika områden, behövs ledamöter som företräder det allmännas intresse. Den prövning som respektive ärende förutsätter skulle komma att innefatta avvägningar och lämplighetsöverväganden från olika utgångspunkter. De etiska bedömningar som skulle bli nödvändiga skulle vidare komma att vara en påtagligt integrerad del av den vetenskapliga bedömningen som skulle göras i varje ärende. De frågeställningar som en överprövningsinstans skulle komma att ställas inför och de ställningstaganden som den skulle komma att göra anses således bygga på sådana överväganden som kan sägas ligga vid sidan av den form för tvistlösning och bevisvärdering som domstolarna erbjuder (s. 160). När svensk rätt anpassades till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar gjordes bedömningen att Läkemedelsverkets beslut skulle överklagas till allmän förvaltningsdomstol och att bedömningen av Överklagandenämnden för etikprövning kunde inkorporeras i den överklagandeprocessen genom att domstolen får inhämta ett yttrande från Överklagandenämnden om den etiska granskningen är aktuell i det överklagade målet. Genom detta förfarande säkerställs att den fortsatta prövningen sker utifrån de processrättsliga aspekter som råder inom den allmänna förvaltningsrätten inklusive dess möjligheter att överklaga beslut. Genom domstolsprocessen tillförsäkras den beredningsprocess som gäller för dessa mål när det gäller beredning och möjligheten att ta upp bevisning genom bland annat att höra de vittnen och sakkunniga som kan behövas vid prövningen av ett överklagat beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket så kommer det in cirka 20–30 ansökningar per år om kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Under den senaste femårsperioden har Läkemedelsverket fattat sju avslagsbeslut: ett beslut år 2014, tre beslut år 2017 och tre beslut under 2019 (fram till juni 2019). Det rör sig inte heller om något större antal ansökningar om godkännande enligt etikprövningslagen.

En överprövning i Överklagandenämnden för etikprövning torde emellertid innebära ett snabbare förfarande än ett överklagande till en allmän förvaltningsdomstol. Det hänger naturligtvis samman med att nämnden enbart handlägger en viss typ av ärenden. En snabb handläggning är till stor fördel för sponsorn och i förlängningen därmed också för Sverige som prövningsland. Effektivitetsvinsterna som ett snabbt beslutsförfarande ger talar således för att överklaganden bör prövas av Överklagandenämnden för etikprövning. Även om nämndens handläggning kan vara snabbare så bedöms den allmänna förvaltningsdomstolens process och möjlighet att överklaga målet till ytterligare instans vara av sådan vikt att handläggningstiden i sig inte utgör tillräckligt skäl för att nämnden ska vara överprövningsinstans i nu aktuella ärenden.

Mot denna bakgrund föreslås det att det beslut som Läkemedelsverket fattar med anledning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Därmed kommer beslutsprocessen att vara densamma som för kliniska läkemedelsprövningar

En allmän förvaltningsdomstol kan med stöd av 8 § förvaltningsprocesslagen hämta in ett yttrande från Överklagandenämnden för etikprövning. Det ger förvaltningsrätten underlag för den etiska

granskningen från en annan instans än Etikprövningsmyndigheten, som lämnade sitt yttrande till Läkemedelsverket. I artikel 78.10 i MDR-förordningen och i artikel 74.10 i IVDR-förordningen anges att medlemsstaterna ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett avslagsbeslut. I ett överklagat mål får förvaltningsrätten bedöma målet efter gängse regler inklusive principen om domstolens fria bevisvärdering.

Det kan även nämnas att det genom EU-förordningarnas samordnade bedömningsförfarande för kliniska prövningar och prestandastudier i artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen ges möjlighet för sponsorn att ansöka om godkännande till prövningar och studier i flera länder samtidigt och att ett avslag i Sverige därmed kan resultera i att sponsorn inte överklagar beslutet utan i stället fullföljer prövningarna och studierna i de övriga länderna. Vidare kan ett beslut om avslag leda till att sponsorn väljer att lämna in en ny reviderad ansökan i stället för att överklaga avslagsbeslutet.

Överklagande av Läkemedelsverkets beslut

Artiklarna 62, 70, 71 och 78 i MDR-förordningen och artiklarna 57, 58, 66, 67 och 74 i IVDR-förordningen innehåller de bestämmelser som beslutande myndighet ska beakta vid godkännandet av en ansökan om att genomföra en klinisk prövning respektive prestandastudie. Det är medlemsstaten som ska fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan och organisera etikkommittéers medverkan så att beslut kan fattas inom de tidsfrister som anges i förordningarna. Av artiklarna 70, 71 och 78 i MDR-förordningen och artiklarna 66, 67 och 74 i IVDR-förordningen framgår att berörd medlemsstat ska erbjuda respektive tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett beslut om avslag. Beslut om avslag kommer att meddelas med stöd av bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna. Att beslut meddelade med stöd av EU-förordningarna får överklagas följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens bestämmelser om överklagande och behöver inte anges särskilt i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (jfr prop. 2010/11:65 s. 84 och 114).

Överklagande av Etikprövningsmyndighetens beslut i vissa fall

I avsnitt 10.4 föreslås det att Etikprövningsmyndigheten ska fatta ett slutligt beslut efter sin etiska granskning. Vad som avses är att Etikprövningsmyndighetens yttrande ska skickas till sponsorn och yttrandet kommer inte att ingå i underlaget till Läkemedelsverkets tillståndsbeslut. Detta förfarande ska gälla vid granskning av en anmälan att påbörja en klinisk prövning eller prestandastudie för produkter med lägre risk i enlighet med artikel 70.7 a i MDR-förordningen eller artikel 66.7 a i IVDR-förordningen. Det ska även gälla i fråga om anmälningar av studier för klinisk uppföljning eller prestandastudier efter det att produkten har släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 74.1 i MDR-förordningen och artikel 70.1 i IVDR-förordningen. Av artiklarna 70.3, 71.4 och 78.10 i MDR-förordningen och artiklarna 66.3, 67.4 och 74.10 i IVDR-förordningen framgår att det ska vara möjligt att överklaga ett avslagsbeslut. Etikprövningsmyndighetens beslut enligt artiklarna 70.7 a och 74.1 i MDR-förordningen

och artiklarna 66.7 a och 70 i IVDR-förordningen bör kunna överklagas och det överklagandet bör ske till Överklagandenämnden för etikprövning. Därmed sker överklagandet till den myndighet som är överinstans enligt etikprövningslagen. En överklagandebestämmelse med det innehållet bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I 37 § etikprövningslagen finns ett förbud mot att överklaga ett beslut som Överklagandenämnden för etikprövning fattat i ett ärende om etikprövning. En liknande bestämmelse bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Överklagandenämndens beslut ska således inte kunna överklagas.

I promemorian föreslogs det att Etikprövningsmyndighetens beslut skulle få överklagas i ärenden som den myndigheten har avgjort och om beslutet har gått sponsorn emot. En liknande bestämmelse finns i 36 § etikprövningslagen. Bestämmelsen i etikprövningslagen är utformad utifrån möjligheten för Etikprövningsmyndigheten att i enlighet med 29 § den lagen överlämna ett ärende till Överklagandenämnden för etikprövning. I förarbetena ansågs det att ett sådant beslut inte skulle kunna överklagas, eftersom Etikprövningsnämnden inte kunde anses ha avgjort ärendet, se propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50 avsnitt 17.1 och författningskommentaren s. 206). I nu aktuell lagstiftning finns det ingen möjlighet för Etikprövningsmyndigheten att överlämna ett ärende till Överklagandenämnden för etikprövning. Därmed bör det inte, såsom det föreslogs i promemorian, anges att överklagande får ske i ärenden som den myndigheten har avgjort och om beslutet har gått sponsorn emot.

10.9 Underåriga som försökspersoner

Regeringens förslag: För en försöksperson som är underårig ska vårdnadshavarna vara de lagligen utsedda ställföreträdarna som får ge informerats samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv kunna ge sitt informerats samtycke till att delta i den kliniska prövningen eller prestandastudien, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerats samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i MDR-förordningen respektive artikel 59.1 i IVDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) tillstyrker förslaget att vårdnadshavare ska vara de lagligen utsedda ställföreträdarna för en underårig person. Samtidigt ser SKR det som en risk att barn vars vårdnadshavare inte samarbetar och som har olika uppfattningar utestängs från möjligheterna att delta i kliniska prövningar eller prestandastudier.

Skälen för regeringens förslag

Informerat samtycke

För att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie ska försökspersoner få den information som behövs för att försökspersonerna ska förstå den kliniska prövningens eller prestandastudiens karaktär, mål, nytta, möjliga konsekvenser, risker och olägenheter. Informationen ska också innehålla uppgifter om försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut. Ytterligare bestämmelser om den information som ska ges och det sätt som informationen ska ges på framgår av artikel 63 i MDR-förordningen och artikel 59 i IVDR-förordningen.

Om försökspersonen är underårig ska det informerade samtycket lämnas av den underåriges lagligen utsedda ställföreträdare. Detta framgår av artikel 65 a i MDR-förordningen och artikel 61.1 a i IVDR-förordningen. I svensk rätt innebär det att för en underårig, dvs. för en person under 18 år, är det dennes vårdnadshavare som kan lämna ett informerat samtycke. Om barnet står under vårdnad av två vårdnadshavare bestämmer de tillsammans (6 kap. 13 § föräldrabalken). Båda vårdnadshavarna ska då samtycka till den underåriges deltagande i den kliniska prövningen. Att vårdnadshavarna är de lagligen utsedda ställföreträdarna för en underårig bör anges i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

SKR pekar på att kravet att båda vårdnadshavares samtycke behövs kan innebära en risk att barn vars vårdnadshavare inte samarbetar och som har olika uppfattningar utestängs från möjligheterna att från delta i kliniska prövningar eller prestandastudier. Regeringen finner att nu aktuellt lagstiftningsärende avser att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna om medicintekniska produkter och att den problematik som *SKR* belyser inte kan tas upp i detta lagstiftningsärende.

Det kan nämnas att vid inhämtande av informerat samtycke rörande en underårigs deltagande i en klinisk prövning eller prestandastudie anges det i artikel 65 h i MDR-förordningen och artikel 61.1 h i IVDR-förordningen att den underårige ska delta i den processen på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad. I artikel 65 b i MDR-förordningen och artikel 61.1 b i IVDR-förordningen anges att prövarna, eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn ska ge den underårige information om prövningen eller studien på ett sätt som anpassats till dennes ålder och mentala mognad.

Samtycke från underåriga som är femton år eller äldre

Som ovan anges föreslås det att det av lag ska framgå att det är vårdnadshavarna som ska lämna sitt samtycke till prövningen eller studien när en försöksperson är underårig. Av artikel 63.7 i MDR-förordningen och artikel 59.7 i IVDR-förordningen framgår att EU-förordningen inte påverkar tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det krävs att den underårige, utöver den lagligen utsedda ställföreträdaren, ger sitt samtycke till deltagandet. Den underårige ska då ha förmåga att inta en ståndpunkt

och bedöma den information som den underårige får om den kliniska prövningen eller prestandastudien. En liknande bestämmelse finns i artikel 29.8 i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Enligt 18 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska samtycke till deltagande i forskning för underåriga som inte har fyllt femton år alltid lämnas av vårdnadshavarna. Forskningen får dock inte utföras om den underårige inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs. Om forskningspersonen har fyllt 15 år ska han eller hon själv lämna samtycke, under förutsättning att han eller hon inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del. I den situationen krävs alltså inte något samtycke från vårdnadshavarna utan den underårige avgör själv om han eller hon vill delta i forskningen. Om forskarens bedömning är att den underårige inte inser vad forskningen innebär och därför inte kan samtycka, ska forskaren vända sig till vårdnadshavarna för att fråga om samtycke.

Enligt artikel 63.7 i MDR-förordningen och artikel 59.7 i IVDR-förordningen kan nationell rätt kräva att en underårig själv ska samtycka till deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien. Av bestämmelsen framgår att även den lagligen utsedda ställföreträdaren i dessa fall ska ge sitt informerade samtycke. I detta avseende skiljer sig den möjlighet EU-förordningarna ger att reglera underårigas samtycke från etikprövningslagens bestämmelser, eftersom det i etikprövningslagen inte krävs att vårdnadshavarna ska lämna ett samtycke om den som fyllt femton år samtycker till deltagande.

Vid införandet i etikprövningslagen av självbestämmanderätten för en person som fyllt femton år ansågs bestämmelsen utgöra en rimlig avvägning mellan barnets och vårdnadshavarnas bestämmanderätt och förslaget ansågs ligga i linje med vad som anges i FN:s konvention om barnets rättigheter och Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (prop. 2002/03:50 s. 137). Ur ett barnrättsperspektiv, med utgångspunkt i barnets bästa, och utifrån mänskliga rättigheter bör en person som fyllt femton år och som har förmåga att inse vad forskningen innebär för hans eller hennes del själv lämna sitt samtycke till att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie, även om barnets vårdnadshavare också ska lämna samtycke i enlighet med EU-förordningarnas bestämmelser. Det föreslås därför att en bestämmelse med detta innehåll införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I likhet med bedömningen vid införandet av samtyckesbestämmelsen i etikprövningslagen får den nu aktuella bestämmelsen anses vara förenlig med FN:s konvention om barnets rättigheter och Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. En liknade bedömning gjordes i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 93 f.).

I bestämmelsen bör det även anges att den underåriges samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som anges om informerat samtycke i artikel 63.1 i MDR-förordningen respektive artikel 59.1 i IVDR-förordningen. I detta sammanhang kan nämnas att det i artikel 65 i i MDR-förordningen och artikel 61.1 i i IVDR-förordningen anges att om en försöksperson under loppet av en prövning eller studie blir myndig ska dennas inform-

erade samtycke inhämtas innan försökspersonen kan fortsätta sitt deltagande i prövningen eller studien. För det fall en underårig har lämnat sitt samtycke till att delta i prövningen eller studien enligt ovan föreslagna bestämmelse torde ett nytt samtycke inte behöva inhämtas när personen blivit myndig utan tidigare samtycke fortsätter att gälla.

10.10 Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

Regeringens förslag: För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerats samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Statens medicinsk-etiska råd* (Smer) och *Lunds universitet* finner att det av EU-förordningarnas bestämmelser framstår som att en beslutsoförmögen försöksperson, för att kunna vägra att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie, måste ha en viss förmåga att förstå den information som lämnats. Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen (RF) är dock var och en gentemot det allmänna skyddad mot bland annat påtvingat kroppsligt ingrepp om det inte finns stöd i lag. Smer och Lunds universitet anser att det bör klargöras i den svenska regleringen att formuleringarna i EU-förordningarna inte avser att tillåta någon form av tvång när det gäller beslutsoförmögna försökspersoner.

Flera remissinstanser, bland annat *Läkemedelsverket*, *Smer*, *Lunds universitet*, *Region Gävleborg*, *Läkemedelsindustriföreningen* (LIF), *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) och *Apotekarsocieteten* pekar på att den nuvarande lagstiftningen kring utseende av god man eller förvaltare enligt föräldrabalken fortsatt utgör ett praktiskt problem för att kunna genomföra kliniska prövningar i fråga om beslutsoförmögna försökspersoner och remissinstanserna finner det därför angeläget att denna fråga får en lösning så att forskning kan ske på nya behandlingsalternativ och komma patienter till godo.

Skälen för regeringens förslag

För vuxna försökspersoner som inte är beslutskompetenta ska det informerade samtycket till att personen får ingå i den kliniska prövningen eller prestandastudien lämnas av den lagligen utsedda ställföreträdaren (jfr artiklarna 2.55, 62.4 och 64 a i MDR-förordningen och artiklarna 2.58, 58.5 och 60.1 a i IVDR-förordningen). Med icke beslutskompetenta personer avses i detta sammanhang personer som saknar förmåga att fatta beslut i fråga om att delta i en klinisk prövning eller en prestandastudie.

För de personer som är beslutsoförmögna till följd av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd finns en sär-

reglering i artikel 68 i MDR-förordningen och i artikel 64 i IVDR-förordningen. Dessa bestämmelser behandlas i avsnitt 10.12.

När det gäller informerat samtycke kan artikel 63.5 i MDR-förordningen och 59.5 i IVDR-förordningen noteras. Enligt dessa bestämmelser ska det kontrolleras att försökspersonen har förstått informationen under den intervju där information om prövningen respektive studien lämnas. Den slutsatsen kan dras att en person som inte kan tillgodogöra sig informationen om prövningen eller studien inte heller kan samtycka till att delta i den, om inte personen har en lagligen utsedd ställföreträdare som kan lämna samtycke eller om förutsättningarna för kliniska prövningar eller prestandastudier i nödsituationer enligt artikel 68 i MDR-förordningen eller artikel 64 i IVDR-förordningen är tillämpliga.

Vid kliniska läkemedelsprövningar ska samtycke för en person som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inhämtas från en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken. Detta framgår av 7 kap. 2 § andra stycket och 3 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). När EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas kommer detta i stället att framgå av en ny lydelse av 7 kap. 3 § läkemedelslagen (se propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar [prop. 2017/18:196] s. 95 f. och 179 f.). Vid forskning som prövas enligt etikprövningslagen ska samråd ske med de närmaste anhöriga till en forskningsperson som inte kan lämna samtycke på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Enligt den lagen ska samråd dessutom ske med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag.

När det gäller bestämmelserna om inhämtande av samtycke för en person som inte är beslutsförmögen i läkemedelslagen förutsågs det i förarbetena att det skulle vara tillräckligt att en god man utsågs (prop. 2003/04:32 s. 44 och 75). Vidare konstaterade regeringen i den propositionen att om det inte finns någon god man eller förvaltare förordnad med beslutanderätt i fråga om huvudmannens personliga angelägenheter måste anmälan om behov av förordnande göras av den ansvarige prövaren hos överförmyndaren, som gör ansökan till rätten. I förarbetena angavs dock att det saknades klara bestämmelser i svensk rätt om behörigheten i hälso- och sjukvårdssammanhang för legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande inte själva förmår ge samtycke till åtgärder eller forskning. Den föreslagna bestämmelsen i 7 kap. 3 § tredje stycket läkemedelslagen fick därmed anses vara av provisorisk karaktär i avvaktan på resultatet av en utredning om förmyndare, gode män och förvaltare (prop. 2003/04:32 s. 41 f.). Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare presenterade sitt betänkande 2004 (SOU 2004:112). Betänkandet har emellertid inte lett till ändrad lagstiftning i den nu avsedda situationen.

I september 2015 presenterades ett betänkande med förslag till en reglering avseende vuxna som, på grund av att de helt eller delvis inte kan fatta egna beslut, saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom bland annat hälso- och sjukvård och forskning (SOU 2015:80). I betänkandet lämnas lagförslag om hur en företrädare ska utses för en vuxen forsknings-

person som behöver en företrädare vid ställningstagande i en fråga om samtycke. Betänkandet har inte lett till lagändring. I avsaknad av annan reglering av ställföreträdarskap i svensk rätt bör det införas en bestämmelse i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att för en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. Den bestämmelsen får således samma utformning som den bestämmelse som ska träda i kraft när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas (se den nya lydelsen av 7 kap. 3 § läkemedelslagen enligt propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar [prop. 2017/18:196]).

Smer har i sitt remissyttrande uppmanat regeringen att ta nödvändiga beslut för att komma vidare i frågan om ställföreträdarskap, när nu ytterligare provisoriska bestämmelser föreslås införas. Även *Lunds universitet* pekar på det stora behovet av en svensk sammanhållen och enhetlig reglering på områden som rör beslutsoförmögns skydd och rättigheter i det svenska samhället, inklusive inom svensk hälso- och sjukvård. *Läkemedelsverket* anger att den nuvarande lagstiftningen kring utseende av god man eller förvaltare enligt föräldrabalken är ett praktiskt problem för att kunna genomföra kliniska prövningar i fråga om beslutsoförmögna försökspersoner och myndigheten finner det därför angeläget att denna fråga får en lösning så att forskning kan ske på nya behandlingsalternativ och komma patienter till godo. Liknande synpunkt framför även flera remissinstanser, bland annat *Region Gävleborg*, *SKR*, *LIF* och *Apotekarsocieteten*.

I likhet med vad som angavs i förarbetena till bestämmelserna i läkemedelslagen om kliniska läkemedelsprövningar på beslutsoförmögna får den nu föreslagna regleringen anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering.

Samtyckesbestämmelserna enligt etikprövningslagen

Som ovan nämns så finns det bestämmelser i etikprövningslagen om när forskning får ske i de fall forskningspersonen inte kan lämna samtycke på grund av att sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Av 13 § etikprövningslagen framgår att i de fall det i en annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning ska de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen. De särskilda bestämmelserna om information och samtycke i EU-förordningarna och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har således företräde framför bestämmelserna om information och samtycke i etikprövningslagen. Därtill föreslås det att etisk granskning av kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier

ska regleras i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp

Enligt artikel 64.1 i MDR-förordningen respektive artikel 60.1 i IVDR-förordningen anges att prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent, men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 63.2 i MDR-förordningen respektive artikel 59.2 i IVDR-förordningen, att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt eget deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien. Smer noterar att det framstår som att en beslutsoförmögen försöksperson, för att kunna vägra att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie, måste ha en viss förmåga att förstå den information som lämnats. I artikel 63.2 i MDR-förordningen respektive artikel 59.2 i IVDR-förordningen anges emellertid att informationen ska ges till försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke. Smer anför att för det fall en person bedöms vara beslutsoförmögen bedöms således denna information för svår för den beslutsoförmögna försökspersonen att förstå. Försökspersonen riskerar således enligt Smer att hamna i ett moment 22 om personen inte vill delta i den kliniska prövningen alternativt prestandastudien. Enligt 22 § etikprövningslagen gäller att forskning inte får genomföras om en beslutsoförmögen forskningsperson i någon form ger uttryck för att inte vilja delta. Smer konstaterar att etikprövningslagen inte ger något utrymme för att inkludera en beslutsoförmögen person i forskning om han eller hon på något sätt ger uttryck för att motsätta sig det. Skrivningarna i de nya EU-förordningarna om medicinteknik är mer oklara. Även *Lunds universitet* finner att bestämmelserna i EU-förordningarna kan tolkas som att det är tillåtet med viss form av tvång när det gäller beslutsoförmögna försökspersoner. Universitetet anger att det verkar som att en beslutsoförmögen person i en sådan situation där information givits måste ha en viss förmåga att uppfatta denna information för att kunna hävda sin rätt att inte delta i en klinisk prövning. Både Smer och Lunds universitet pekar på att enligt svensk grundlag, 2 kap. 6 § RF, är var och en gentemot det allmänna skyddad mot bland annat påtvingat kroppsligt ingrepp om det inte finns stöd i lag. Smer och Lunds universitet anser att det vore bra om det klargjordes i den svenska regleringen att formuleringarna i EU-förordningarna inte avser att tillåta någon form av tvång när det gäller beslutsoförmögna försökspersoner. Ett sådant tillägg skulle se till att tillämpningen av förordningarna inte blir otydlig i detta avseende.

I fråga om EU-förordningarnas bestämmelser kan det noteras att det i skäl 64 i ingressen till MDR-förordningen och i skäl 66 i ingressen till IVDR-förordningen anges att förordningsbestämmelserna bör vara i linje med den senaste versionen av Världsläkarorganisationens (World Medical Association) Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor. I punkt 28 och 29 i Helsingforsdeklarationen anges det att om en person kan ge uttryck för sin inställning till deltagande i forskning, måste läkaren, utöver den rättsligt behörige ställföreträdarens samtycke, även begära hans eller hennes medgivande.

Hans eller hennes inställning ska respekteras. EU-bestämmelserna är således väldigt lika de som finns i Helsingforsdeklarationen. Enligt Helsingforsdeklarationen ska en beslutsoförmögen person kunna ge uttryck för sin inställning medan i EU-förordningarna så ska en beslutsoförmögen person även ha förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som getts om prövningen eller studien.

En annan konvention som det ofta hänvisas till är Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine). Enligt artikel 17.1 i den konventionen gäller att forskning på en person som saknar beslutsförmåga får bedrivas endast om vissa villkor är uppfyllda. Ett av dessa villkor är att försökspersonen inte har några invändningar. När etikprövningslagen utformades så ansågs det att de särskilda villkoren i lagen skulle ansluta till de krav som ställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. I etikprövningslagen anges det därför att forskningen aldrig får utföras om en beslutsoförmögen forskningsperson på något sätt ger uttryck för att inte vilja delta i forskningen.

Enligt 2 kap. 6 § första stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp omfattar en rad åtgärder mot en persons kropp. I förarbetena uttalas att uttrycket kroppsligt ingrepp främst avser våld mot människokroppen. Dessutom hänförs hit läkarundersökningar, smärre ingrepp som vaccinering och blodprovstagning samt liknande företeelser som brukar betecknas med ordet kroppsbesiktning (prop. 1975/76:209 s. 147). Begreppet påtvingat har inte närmare definierats i förarbetena till RF, men en slutsats som kan dras är att åtgärder som görs mot någons vilja är påtvingade och att åtgärder som görs efter frivilligt medgivande från den enskilde inte är påtvingade.

Att genomföra en forskningsåtgärd som innefattar ett kroppsligt ingrepp på en beslutsoförmögen person som inte vill vara med i forskningen eller vara med om ingreppet, även om denne inte kan ta ställning till att delta i forskningen, torde betraktas som ett sådant påtvingat kroppsligt ingrepp som är i strid med 2 kap. 6 § RF.

Skyddet i 2 kap. 6 § RF kan dock begränsas men för det krävs det enligt 2 kap. 20 § RF att begränsningen sker genom lag. En EU-förordning är att anse som en lag i Sverige och således skulle artikel 63.2 i MDR-förordningen respektive artikel 59.2 i IVDR-förordningen kunna ses som en begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § RF.

Enligt regeringens mening kan emellertid förordningen inte anses medge något sådant. Av förordningen följer att prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma information om prövningen och studien att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt eget deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien. Det omfattar beslutsoförmögna som har en förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prövningen eller studien. Därutöver ska prövare förhålla sig till grundlagen och förbudet mot påtvingat kroppsligt ingrepp. En försöksperson som inte vill delta eller som vill avsluta sitt deltagande kan göra det även om denne saknar förmåga att inta en

ståndpunkt och bedöma informationen om prövningen eller studien. Detta överensstämmer även med etikprövningslagens bestämmelser om att forskningen aldrig får utföras om den beslutoförmögna forskningspersonen på något sätt ger uttryck för att inte vilja delta i forskningen. Bedömningen ligger även i linje med Helsingforsdeklarationens bestämmelser. Någon ytterligare reglering bedöms inte behöva införas.

Informerat samtycke till behandling av personuppgifter

En fråga som uppstår är vilken verkan en ställföreträdarens samtycke får på dataskyddet för den behandling av personuppgifter som blir aktuell vid kliniska prövningar och prestandastudier.

EU-förordningarna innehåller de krav på informerat samtycke som krävs för att en person ska få delta i en studie som syftar till att undersöka om en medicinteknisk produkt eller en produkt som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen är säker eller effektiv. Samtycke till att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie regleras i MDR- och IVDR-förordningarna, medan regler om under vilka omständigheter försökspersoners personuppgifter får behandlas regleras i den lagstiftning om dataskydd som gäller för den aktuella prövningen eller studien. Om de uppgifter om personuppgiftsbehandling som ska lämnas in i en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie inte uppfyller kraven kan ansökan avslås med stöd av artikel 62.4 h i MDR-förordningen respektive artikel 58.5 h i IVDR-förordningen. Därutöver är det den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsombudet som ansvarar för att personuppgiftsbehandlingen sker enligt gällande rätt.

I avsnitt 10.2 föreslås det att en ansökan och anmälan om klinisk prövning och prestandastudie ska granskas utifrån ett etiskt perspektiv och genom 6 § i förslaget till en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska vad som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen ligga till grund för den etiska bedömning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie som ska göras av Etikprövningsmyndigheten. Den etiska granskningen av forskning som består i kliniska prövningar eller prestandastudier kommer därmed att vila på samma etiska överväganden som ska göras vid etikprövning. Etisk granskning är en sådan i svensk rätt fastställd lämplig och särskild åtgärd som krävs enligt EU:s dataskyddsförordning för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål inom ramen för klinisk prövning och prestandastudier, jämför propositionen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål* (prop. 2017/18:298 s. 84 f.). Frågan om dataskydd vid kliniska prövningar och prestandastudier behandlas ytterligare i avsnitt 19.1.

10.11 Ytterligare bestämmelser för underåriga och för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

Regeringens bedömning: Det bör inte införas något förbud mot att genomföra prestandastudier på underåriga eller personer som är beslutsförmögna i de fall dessa studier kan antas medföra viss nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians bedömning. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) stöder bedömningen att det för provningar enligt IVDR-förordningen inte ska införas något förbud mot att genomföra prestandastudier på underåriga eller personer som är beslutsförmögna när dessa studier kan antas medföra nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar. SKR anser att en liknande reglering skulle gälla för provningar enligt MDR-förordningen.

Skälen för regeringens bedömning

Förutom de allmänna förutsättningarna i artikel 57 och 58 i IVDR-förordningen för att utföra prestandastudier, uppställer EU-förordningen ytterligare villkor som måste vara uppfyllda för att prestandastudier ska få utföras på en underårig eller på en person som saknar beslutsförmåga. I artiklarna 60 och 61 i IVDR-förordningen anges de villkor, utöver de som anges i artikel 58.5 som ska vara uppfyllda innan en prestandastudie kan utföras på en person som är underårig eller inte är beslutskompetent. Med icke beslutskompetenta personer avses i detta sammanhang personer som saknar förmåga att fatta beslut i fråga om att delta i en prestandastudie.

Förutom att den lagligen utsedda ställföreträdaren ska ha gett sitt informerade samtycke ska underåriga försökspersoner och försökspersoner som inte är beslutskompetenta ha fått information om prestandastudien som inte är beslutskompetenta ha fått information om prestandastudien på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den. Prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prestandastudien om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i studien. I detta sammanhang kan det nämnas att enligt artikel 60.2 i IVDR-förordningen ska en försöksperson som är beslutsförmögen i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke. Vidare anges det i artiklarna 60.1 d och 61.1 d i IVDR-förordningen att inga incitament eller ekonomiska förmåner får ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien. Enligt artikel 60.1 e i IVDR-förordningen ska prestandastudien vara avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet ska inte kunna erhållas i prestandastudier på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder. Vidare anger artikel 60.1 f i IVDR-förordningen att studien ska ha ett direkt samband

med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av. Liknande bestämmelser finns för underåriga i artikel 61.1 e och f i IVDR-förordningen. Därutöver ska det enligt artikel 60.1 g i IVDR-förordningen finnas vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien antingen medför en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för försökspersonen som inte är beslutskompetent, eller viss nytta för den population som den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av. En liknande bestämmelse för underåriga finns i artikel 61.1 g.

Enligt artiklarna 60.3 och 61.2 i IVDR-förordningen har medlemsstaterna möjlighet att förbjuda prestandastudier på underåriga eller försökspersoner som inte är beslutskompetenta i de fall det inte finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för försökspersonen.

Behov av forskning på underåriga personer och personer som inte har beslutskompetens

Bestämmelserna om prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta och på underåriga motsvarar bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar på samma grupper enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. I EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar gavs medlemsstaterna möjlighet att införa ett förbud mot att genomföra kliniska läkemedelsprövningar med försökspersoner som är beslutsoförmögna i de fall dessa prövningar kan antas medföra viss nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar.

I propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) gör regeringen bedömningen att det inte bör införas något sådant förbud. I propositionen hänvisas till ingressen till direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar av humanläkemedel, som framhåller att det finns ett behov av kliniska läkemedelsprövningar som gäller barn för att förbättra den behandling som finns tillgänglig för dem. Det anförs att barn utgör en sårbar befolkningsgrupp som skiljer sig utvecklingsmässigt, fysiologiskt och psykologiskt från vuxna, vilket gör att ålders- och utvecklingsrelaterad forskning är till stor nytta för dem. Läkemedel, inklusive vaccin, för barn måste prövas vetenskapligt innan de kommer till allmän användning. Detta kan endast uppnås genom att man ser till att läkemedel som sannolikt kommer att få ett betydande kliniskt värde för barn undersöks fullständigt.

I propositionen bedöms också att gruppen äldre och dementa mycket väl bör kunna jämföras med underåriga i detta avseende, med utgångspunkt i det man i dag känner till om dessa personers förmåga att omsätta läkemedel i kroppen (till exempel hur snabbt substanser bryts ner). Åldrandet leder till förändringar i såväl läkemedelsomsättningen som effekterna av läkemedel på kroppen. Dessa förändringar medför att många läkemedel har en annorlunda och ofta kraftigare verkan hos äldre jämfört med yngre personer. Dessutom är många läkemedel inte utprovade på äldre personer i kliniska läkemedelsprövningar när man tar fram nya

läkemedel, vilket medför att den rekommenderade doseringen baseras på yngre människor och därför kan vara olämplig för den äldre människan. Till exempel har vissa antipsykotiska läkemedel, s.k. neuroleptika, visats öka risken för stroke hos äldre med demens. Äldre dementa personer är en grupp som kommer att öka de kommande decennierna och det kommer därför att behövas många fler studier på läkemedelsbehandling av äldre och en ökad kunskap om hur demenssjuka reagerar på läkemedel. Det bedöms alltså finnas ett stort intresse av att läkemedel utvecklas för dessa grupper.

Nyttan med att utveckla särskilda medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för grupperna underåriga och personer med till exempel demenssjukdom har inte framhållits på samma sätt som nyttan med läkemedel för dessa grupper, men det kan inte uteslutas att det kan finnas behov av sådana produkter. Prestandastudier för dessa ändamål innebär vanligen inte några omfattande ingrepp eller större risker för försökspersonerna.

På motsvarande sätt som för kliniska läkemedelsprövningar i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) görs här bedömningen att prestandastudierna av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är kringgärdade av ett regelverk som i stort motsvarar den svenska etikprövningslagen och som ger försökspersonerna ett fullgott skydd. De villkor som uppställs i EU-förordningen är liknande de som uppställs i den svenska etikprövningslagen, som gäller för annan forskning på människor. Enligt EU-förordningen får forskningen utföras bara om den kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke. Dessutom krävs att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. I undantagsfall får forskning utföras även om kravet på direkt nytta för forskningspersonen inte kan uppfyllas.

Enligt etikprövningslagen gäller detta endast om forskningen genomförs med syftet att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Forskningen får dessutom bara innebära en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen (21 §). I IVDR-förordningen anges att sådan forskning endast får göras om studien har ett direkt samband med det medicinska tillstånd som försökspersonen lider av och studien innebär enbart minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent eller underårig jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av. Utöver de nämnda bestämmelserna uppställer etikprövningslagen ett antal krav för att forskning ska kunna godkännas, bland annat får forskningen godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet och om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (7 och 9 §§ etikprövningslagen). Forskningen får inte utföras om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 § etikprövningslagen). Vid etikprövningen ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 § etikprövningslagen). I denna lagrådsremiss föreslås att dessa

bestämmelser ska beaktas vid den etiska granskningen av en ansökan om prestandastudie.

Det kan här, som ovan påpekats, anmärkas att det redan i dag gäller enligt 21 § etikprövningslagen att forskning får utföras i undantagsfall även om kravet på direkt nytta för forskningspersonen inte kan uppfyllas. Det gäller om forskningen genomförs med syftet att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. I dessa fall får forskningen endast innebära en obetydlig risk för skada eller ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Med beaktande av att biomedicinkonventionen och etikprövningslagen har liknande bestämmelser, görs bedömningen att EU-förordningens krav är tillräckliga för att skydda försökspersonerna. Mot bakgrund av detta, och för att möjliggöra angelägen forskning bör det inte införas något sådant förbud som artikel 60.3 och 61.2 i IVDR-förordningen ger möjlighet till.

I MDR-förordningen finns inget motsvarande villkor om att det ska finnas vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför viss nytta för den population som den berörda icke beslutskompetenta personen eller den underåriga representerar. *SKR* anser att en sådan bestämmelse vore att föredra framför ett informerat samtycke utan bäring i en försökspersons egen vilja. Regeringen finner att det i MDR-förordningen inte lämnas utrymme för medlemsstater att reglera frågan. Som det är nu finns det i MDR-förordningen endast möjligheter att genomföra kliniska prövningar om det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent eller som är underårig.

10.12 Kliniska prövningar och prestandastudier avseende vissa grupper och situationer

Regeringens bedömning: Ytterligare skyddsåtgärder för vissa grupper eller situationer vid en klinisk prövning eller prestandastudie bör inte införas.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Statens medicinsk-etiska råd* (Smer) pekar på att avsaknaden av en reglering av legala ställföreträdare inom forskning riskerar att skapa problem då vuxna personer som drabbas av plötsligt livshotande tillstånd ofta saknar god man eller förvaltare. Liknande synpunkter framför även regionerna *Gävleborg*, *Värmland*, *Västmanland* och *Örebro* samt *Läkemedelsindustriföreningen* (LIF) och *Swedish Medtech*.

Skälen för regeringens bedömning

Gravida och ammande kvinnor

I artiklarna 66 i MDR-förordningen och 62 i IVDR-förordningen anges vissa ytterligare villkor som, utöver de som anges i artikel 62.4 i MDR-förordningen respektive artikel 58.5 i IVDR-förordningen, ska vara uppfyllda för att man ska få utföra en klinisk prövning eller en prestandastudie på gravida eller ammande kvinnor. Enligt bestämmelserna får en prövning eller studie med dessa kvinnor genomföras endast om den kliniska prövningen eller prestandastudien kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna. Dessutom ska särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor. Slutligen får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen eller prestandastudien. Gällande prestandastudier får dock studier under vissa förutsättningar utföras även om studien inte medför direkt nytta för den berörda kvinnan eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln. Liknande reglering finns inte i svensk rätt och bestämmelsen föranleder därmed ingen ändring i lag.

Frihetsberövade personer m.fl.

I artikel 67 i MDR-förordningen och artikel 63 i IVDR-förordningen anges att medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer eller personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller prestandastudier. Detta gäller även för personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden. Någon sådan bestämmelse gällande kliniska prövningar och prestandastudier finns inte i svensk lag.

När det kommer till kliniska läkemedelsprövningar så ansågs det vid läkemedelslagens tillkomst att vissa grupper av personer inte alls borde komma i fråga som deltagare i kliniska läkemedelsprövningar i de fall dessa prövningar inte hade samband med sjukdomsbehandling. Det infördes därför en bestämmelse om att en prövning utan samband med sjukdomsbehandling inte får företas på bland annat den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (se prop. 1991/92:107, s. 97). Denna bestämmelse finns i 7 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) och den kommer att, i nu angivna del, överföras till 7 kap. 4 § samma lag när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas i svensk rätt (jfr SFS 2018:1272).

Frågan är om ett förbud som det i läkemedelslagen även bör införas för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier.

Det kan te sig rimligt att anse, i likhet med vad som anges om kliniska läkemedelsprövningar, att personer som får vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård eller lagen om rättspsykiatrisk vård endast får komma i fråga som försökspersoner om prövningen eller studien har samband med sjukdomsbehandling. Å andra sidan är de prövningsprodukter som kan komma att prövas av vitt skilda karaktär, och täcker många olika sorters

produkter, från exempelvis bettskenor till pacemakers. I detta lagstiftningsarbete som avser att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna finns inte utrymme att närmare utreda fördelarna och nackdelarna med ett förbud likt det i läkemedelslagen. Något förslag om att personer som får vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård eller lagen om rättspsykiatrisk vård inte får delta i en klinisk prövning eller i en prestandastudie lämnas således inte i denna lagrådsremiss.

Kliniska prövningar och prestandastudier i nödsituationer

I artikel 68 i MDR-förordningen införs en bestämmelse om när klinisk prövning kan utföras på en person i nödsituation. En liknande bestämmelse om prestandastudier finns i artikel 64 i IVDR-förordningen. Bestämmelserna blir tillämpliga om en person drabbas av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd och behöver omedelbar medicinsk vård. I ett sådant fall kan situationen vara sådan att det inte är möjligt att inhämta ett informerat samtycke innan behandling behöver påbörjas. I MDR- och IVDR-förordningarna uppställs stränga regler för när en sådan prövning eller prestandastudie kan ske.

I svensk rätt förekommer ingen bestämmelse med detta innehåll gällande kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller prestandastudier. En liknande bestämmelse finns dock i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Den EU-förordningen har emellertid inte börjat tillämpas än.

I artikel 68.1 e i MDR-förordningen anges det att den kliniska prövningen ska ha ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare eller att tillhandahålla information på förhand och den kliniska prövningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer. I de fall frågan är om en försöksperson ska fortsätta att delta i den kliniska prövningen framgår det av artikel 68.2 a att när det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 63.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare. I artikel 68.2 b anges att när det gäller andra försökspersoner ska det informerade samtycket inhämtas utan oskäligt dröjsmål från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är snabbast, och den information som avses i artikel 63.2 ska ges så fort som möjligt till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är tillämpligt. Vidare anges det att om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, ska ett informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i den kliniska prövningen inhämtas från försökspersonen så fort han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke. Bestämmelsen i artikel 64 i IVDR-förordningen har samma innehåll som den i artikel 68 i MDR-förordningen.

I avsnitt 10.10 föreslås det att en bestämmelse ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintek-

niska produkter vari det anges att för en försöksperson som inte är besluts-kompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person den lagligen utsedda ställföreträdaren som har befogenhet att lämna informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. Denna bestämmelse omfattar även situationer i artikel 68 i MDR-förordningen och artikel 64 i IVDR-förordningen. I artikel 68.2 b i MDR-förordningen respektive artikel 64.2 b i IVDR-förordningen anges visserligen ”andra försökspersoner” än försökspersoner som inte är beslutskompetenta eller underåriga. De försökspersoner som avses får anses vara personer som tillfälligt befinner sig i en situation som gör att de inte är beslutskompetenta på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Artikel 68 i MDR-förordningen och artikel 64 i IVDR-förordningen är tillämpliga även i dessa fall och så även den ovan föreslagna bestämmelsen avseende lagligen utsedd ställföreträdare i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Smer påpekar att avsaknaden av en reglering av legala ställföreträdare inom forskning riskerar att skapa problem då vuxna personer som drabbas av plötsligt livshotande tillstånd ofta saknar god man eller förvaltare. Det finns således en risk för att denna grupp även fortsättningsvis kommer att utestängas från möjlighet till bättre behandling och framsteg i forskningen. Detta är enligt *Smer* ytterligare en anledning för regeringen att återuppta beredningen av frågan om legala ställföreträdare. Liknande synpunkter framför även regionerna *Gävleborg, Värmland, Västmanland* och *Örebro* samt *LIF* och *Swedish Medtech*. Som nämns i avsnitt 10.10 får den nu föreslagna regleringen anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering.

10.13 Ersättningsystem vid skador

Regeringens bedömning: Sverige har ett fungerande ersättnings-system för skador till följd av deltagande i kliniska prövningar eller prestandastudier.

Regeringens förslag: I lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det införas ett krav på att en sponsor för en klinisk prövning eller prestandastudie ska genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska i dessa fall vara förenlig med riskens karaktär och omfattning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier.

Promemorians bedömning och förslag överensstämmer med regeringens bedömning och förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians bedömning och förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) stöder förslaget att den kompletterande förordningen ska innehålla krav på att en sponsor eller prövare för en klinisk prövning eller prestandastudie ska ha en försäkring som garanterar att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala en sådan. SKR ser dock att det finns risker för försökspersonen med utredningens förslag att skadeskyddet ska vara förenligt med riskens karaktär och omfattning. Förslaget kan innebära att de belopp sponsorn eller prövaren behöver betala skulle kunna bli lägre än den ersättning som skulle kunna fastställas i en dom. SKR pekar även på att det för försökspersonernas del är viktigt att kunna ansöka om eventuell ersättning genom etablerade administrativa rutiner i det egna landet, på det egna språket. Försökspersonen ska inte behöva hänvisas till ett rättsligt förfarande i annat EU-land, eller i värsta fall råka ut för att det inte är möjligt att få någon ersättning.

Swedish Medtech anser att kravet på försäkring bör begränsas så att det endast gäller studier som görs enligt artikel 61 i MDR-förordningen, dvs. före CE-märkning och innan en EU-försäkran om överensstämmelse har kunnat signerats. För en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt som redan är CE-märkt och som är definierad som en icke-interventionsstudie och som måste genomföras enligt MDR-förordningen (s.k. post market clinical followup study, PMCF) anser *Swedish Medtech* att patientskadeförsäkringen ska täcka patienten och att tillverkaren inte ska behöva teckna ytterligare försäkring.

Skälen för regeringens bedömning och förslag

För närvarande finns inga direktivsbestämmelser om att kliniska prövningar endast får genomföras om det finns bevis på försäkringsskydd eller ersättningsgaranti för försökspersonerna. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska den som vill utföra kliniska prövningar eller prestandastudier i anmälan även ge in uppgifter om försäkringsskydd för försökspersonerna (punkten 2.2 i bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2003:11] om medicintekniska produkter). I artikel 69 i MDR-förordningen och artikel 65 i IVDR-förordningen anges att medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en klinisk prövning eller prestandastudie på medlemsstatens territorium. Ersättningssystem ska vara i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning. Av bestämmelsen framgår även att sponsorn och prövaren ska använda ersättningssystemet i den form som är tillämplig i den medlemsstat där den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs. Det kan även nämnas att en försöksperson ska få information om det tillämpliga ersättningssystemet innan han eller hon samtycker till att delta i prövningen (jfr artikel 63.2 d i MDR-förordningen respektive artikel 59.2 d i IVDR-förordningen). Vidare anges det i kapitel II avsnitt 4.3 i bilaga XV till MDR-förordningen och i kapitel I avsnitt 4.3 i bilaga XIV till IVDR-förordningen att en ansökan att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska innehålla ett bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för

försökspersonerna vid skada, enligt artikel 69 i MDR-förordningen eller artikel 65 i IVDR-förordningen och motsvarande nationell rätt.

Skadeståndslagen

Enligt skadeståndslagen (1972:207) ska den som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar personskada ersätta skadan. Den som har arbetstagare i sin tjänst ska ersätta personskada som arbetstagaren vållar genom fel eller försummelse i tjänsten. Staten eller en kommun ska ersätta personskada, som vållas genom fel eller försummelse vid myndighetsutövning i verksamhet för vars fullgörande staten eller kommunen svarar. Skadestånd till den som har tillfogats personskada omfattar ersättning för bland annat sjukvårdskostnad och andra kostnader för den skadelidande, inkomstförlust samt fysiskt och psykiskt lidande. Har personskada lett till döden, ska ersättning betalas för bland annat begravningskostnad och förlust av underhåll. Skadeståndslagen kan tillämpas vid skador i samband med kliniska prövningar. För att få ersättning enligt skadeståndslagen måste man kunna visa att det finns ett orsakssamband mellan skadan och den företeelse som man påstår har orsakat den. Man ska även visa att skadan inte är en känd eller förväntad följd av produkten i fråga, och att den som orsakat skadan har gjort det med uppsåt eller genom vårdslöshet. Slutligen ska man visa vilken skada man lidit.

Produktansvarslagen

Produktansvarslagen (1992:18) omfattar skador som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Lagen är ett genomförande i svensk rätt av ett EU-direktiv om produktansvar. Produktansvarslagen bygger på principen om strikt ansvar, vilket innebär att skadeståndsskyldighet inte förutsätter att skadan orsakats med uppsåt eller genom vårdslöshet. Medicintekniska produkter och produkter upptagna i bilaga XVI till MDR-förordningen omfattas av produktansvarslagen. Emellertid omfattas inte utvecklings-skador av denna lag och därmed är kliniska prövningar och prestandastudier undantagna från produktansvarslagens tillämpning.

Patientskadelagen

I patientskadelagen (1996:799) finns bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Patientskadeersättning lämnas för personskador, såväl fysiska som psykiska, som drabbar en patient i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Med patient jämställs den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning. När det gäller medicintekniska produkter så lämnas patientskadeersättning för personskada på patient om skadan är orsakad av fel på en medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning som använts vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering av produkten eller utrustningen. Patientskadeersättning lämnas om det finns en övervägande sannolikhet att skadan är orsakad på detta sätt. En patient som skadas inom hälso- och sjukvården behöver inte bevisa att någon bland personalen gjort sig skyldig till fel eller försummelse för att ersättning ska kunna lämnas. Alla vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av

patientskadelagen. Med vårdgivare avses statlig myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Patientskadeersättning utges av försäkringsgivaren, dvs. det försäkringsbolag där försäkringen är tecknad. Saknas patientförsäkring svarar de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen solidariskt för den ersättning som skulle lämnats om patientförsäkring hade funnits. Även när patientskadeersättning kan lämnas enligt patientskadelagen har den skadelidande möjligheten att i stället vända sig till domstol och kräva skadestånd enligt skadeståndslagen.

Slutsats

I Sverige kan en person som skadas vid en klinisk prövning eller prestandastudie få ersättning enligt skadeståndslagen eller patientskadelagen. Det bedöms att Sverige har ett fungerande ersättningssystem för skador till följd av deltagande i kliniska prövningar och prestandastudier. Sponsorn bör vara skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera försökspersonens rätt till ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan ersättning. Denna skyldighet för sponsorn är en grundläggande förutsättning för att en ansökan att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska godkännas. Detta krav bör därför anges i lag. Möjligheter att föreskriva om mer detaljerade krav i fråga om kravet på försäkring eller andra garantier bör ges i ett bemyndigande i lag till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Liknande bedömningar har gjorts när det gäller kliniska läkemedelsprövningar i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 130 f. och 180).

SKR ser att det finns risker för försökspersonen med utredningens förslag att skadeskyddet ska vara förenligt med riskens karaktär och omfattning. Förslaget kan innebära att de belopp sponsorn eller prövaren behöver betala skulle kunna bli lägre än den ersättning som skulle kunna fastställas i en dom. Regeringen anser inte att en mer detaljrik bestämmelse krävs och finner att den myndighet som ger tillstånd till prövningen eller studien får bedöma om sponsorn har garantier för en rimlig ersättningsnivå beroende på prövning eller prestandastudie.

Swedish Medtech anser att kravet på försäkring bör begränsas så att det endast gäller studier som görs enligt artikel 61 i MDR-förordningen, dvs. före CE-märkning och innan en EU-försäkran om överensstämmelse har kunnat signeras. Dessa studier görs för att täcka den kunskapslucka som finns avseende säkerhet och prestanda och som bara kan inhämtas via en klinisk prövning av medicinteknik. Därmed utsätts de patienter som ingår i en sådan studie för en viss förhöjd risk. För en klinisk prövning av medicinteknik som redan är CE-märkt och som är definierad som en icke-interventionsstudie (ISO 14155: final draft 2020) och som måste genomföras enligt MDR-förordningen (s.k. post market clinical followup study, PMCF) anser *Swedish Medtech* att patientskadeförsäkringen ska täcka patienten och att tillverkaren inte ska behöva teckna ytterligare försäkring. Regeringen finner att i de fall en ansökan om klinisk prövning

avseende CE-märkta produkter (på engelska PMCF) enligt artikel 74 i MDR-förordningen omfattas av patientskadelagen så kan sökanden hänvisa till den lagen. Därmed visar sökanden att denne på annat sätt garanterar att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan.

Ersättning för skador i andra länder

SKR pekar på att det för försökspersonernas del är viktigt att kunna ansöka om eventuell ersättning genom etablerade administrativa rutiner i det egna landet, på det egna språket. Försökspersonen ska inte behöva hänvisas till ett rättsligt förfarande i annat EU-land, eller i värsta fall råka ut för att det inte är möjligt att få någon ersättning. SKR anser därför att informationen till försökspersoner måste vara tydlig inför en prövning eller studie, så att det är möjligt att väga in och bedöma möjligheten att få ersättning vid behov. Det bör därför enligt SKR också framgå av underlaget vid en ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie vilken information tilltänkta försökspersoner ska få om möjligheterna till ersättning.

Av artikel 63.2 d i MDR-förordningen och artikel 59.2 d i IVDR-förordningen framgår det att den information som ska lämnas till försökspersonen, eller i tillämpliga fall dennes ställföreträdare, ska inbegripa information om de tillämpliga ersättningssystemen för skador som avses i artikel 69 respektive artikel 65 i EU-förordningarna. Enligt punkt 4.3, kapitel II i bilaga XV till MDR-förordningen och punkt 4.3, kapitel I i bilaga XIV till IVDR-förordningen ska bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti lämnas in vid ansökan om tillstånd till klinisk prövning och prestandastudie. Ansökan ska även innehålla de handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad (jfr punkt 4.4, kapitel II i bilaga XV till MDR-förordningen och punkt 4.4, kapitel I i bilaga XIV till IVDR-förordningen).

Ansökan ska prövas av det land där prövningen eller studien ska utföras. Den som ansöker om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie i Sverige ska således lämna in information om de tillämpliga ersättningssystem som finns för prövningen i Sverige samt ange den information som ska lämnas till försökspersonen om de tillämpliga ersättningssystemen.

Om en sådan information saknas är ansökan inte fullständig och berörd medlemsstat kan därmed avslå ansökan (artikel 70.3 i MDR-förordningen och 66.3 i IVDR-förordningen). Ersättning för skada i samband med en klinisk prövning eller prestandastudie som genomförs i Sverige ska utgå från svenska regler och inte utifrån den lagstiftning som finns i det land som exempelvis sponsorn har sin hemvist i. Om en person önskar delta i en klinisk prövning eller prestandastudie i ett annat land inom EU eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska det landet, i enlighet med bestämmelserna i EU-förordningarna, ha ett ersättningssystem för skador. Vidare ska information om de tillämpliga ersättningssystemen för skador i det landet lämnas för att en person ska kunna ta ställning till om han eller hon vill delta i prövningen.

10.14 Krav på andra kliniska prövningar

Regeringens förslag: Bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR-förordningen, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen ska även gälla för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Den kliniska prövningen får påbörjas efter det att tillstånd meddelats i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kraven i MDR-förordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen när det gäller dessa prövningar. Den myndighet som regeringen bestämmer ska i enskilda fall få besluta om undantag från sådana krav. Beslut ska få förenas med villkor.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Genom att införa nationella krav ser *Region Östergötland* och *Linköpings universitet* en risk i att svensk rätt kommer i obalans med de i övriga Europa och att detta skulle medföra att Sverige inte kommer kunna erbjuda konkurrensmässiga förhållanden för vare sig startup-företag eller forskning i stort. Regionen rekommenderar att behörig myndighet lättar på kraven när så är lämpligt utifrån säkerheten för forskningspersoner och att dokumentationskravet lättas för akademiska studier. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* stöder förslagen men anser att det är viktigt att kraven endast ska gälla aktiviteter hos tillverkare och leverantörer. Bestämmelserna får inte enligt SKR:s mening hindra vårdgivarnas utvärdering av medicintekniska produkter och metoder inom ramen för kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring av sin verksamhet. *Göteborgs universitet* undrar om prövningar som undantas från kraven i MDR-förordningen i enlighet med artikel 82 i MDR-förordningen ändå kommer att omfattas av etikprövningslagens bestämmelser. Liknande synpunkt framför även *Sahlgrenska Universitetssjukhuset*. *Swedish Medtech* anser att det är bra att prövningar som inte utförs i de syften som anges i artikel 62.1 endast behöver ansöka om etiskt godkännande och inte godkännas av både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndighetens. Därutöver anser *Swedish Medtech* att krav på registrering i Eudamed bör omfatta även de kliniska prövningar som inte kräver tillstånd från andra än Etikprövningsmyndigheten. *Umeå universitet* tar upp frågan om gränsdragningen mellan egentillverkade produkter i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen och studier med egentillverkad medicinteknisk utrustning i samband med klinisk forskning med medicinska frågeställningar.

Skälen för regeringens förslag

I artikel 82.1 i MDR-förordningen anges det att de kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artiklarna 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6. Av artikel 82.1 följer att nu aktuella prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och får genomföras endast om den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande (artiklarna 62.3 och 62.4 b). Däremot behöver inte prövningen godkännas av Läkemedelsverket (jfr artikel 62.4 a). Bland de ytterligare krav som inte behöver uppfyllas i dessa situationer kan följande nämnas.

– Artikel 62.4 e: Den förväntade nyttan för försökspersonerna eller för folkhälsan rättfärdigar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det övervakas ständigt att detta villkor uppfylls.

– Artikel 62.4 i: Den kliniska prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av lidande har särskilt definierats i den kliniska prövningsplanen och övervakas ständigt.

– Artikel 62.4 j: Ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, en kvalificerad tandläkare eller annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar.

– Artikel 62.4 k: Ingen otillbörlig påverkan, inklusive ekonomisk sådan, får utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i den kliniska prövningen.

Därutöver behöver inte heller kravet om att försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta deltagandet i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke (artikel 62.5 i MDR-förordningen) beaktas. Inte heller kravet i artikel 62.7 i MDR-förordningen om att de anläggningar där den kliniska prövningen genomförs ska vara lämpliga för den kliniska prövningen och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas behöver beaktas i nu aktuella prövningar.

Vilka prövningar kan det gälla?

Det kan finnas prövningar som görs utan att syftena är de som anges i artikel 62.1. Det är således prövningar som inte syftar till att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för ett eller flera av de specifika ändamål som anges i artikel 2.1 och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare. Det är inte heller prövningar för att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett eller för att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och dokumentera oönskade bieffekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten.

Artikel 82 i MDR-förordningen kan komma att omfatta flera situationer. Här följer exempel på de situationer som kan komma att omfattas av denna artikel.

Det kan handla om en studie med en tidig prototyp, där man vet att det inte är den produkten som ska CE-märkas och släppas på marknaden, men man gör studier på människa för att komma vidare med produktutvecklingen. Därmed är produkten inte färdigutvecklad och de säkerhetslösningar och riskminimeringar man förväntar sig hos en färdig produkt är möjligen inte på plats.

Ett annat exempel är studier som testar en kombination av produkter (till exempel internationella forskningskonsortier med universitet, startup-bolag, stora företag som bidrar med olika komponenter) som tillsammans bildar ett system där ingen tydlig tillverkare med ansvar för helheten finns.

Det kan röra sig om studier där en produkt som inte är CE-märkt används för forskningsändamål i sammanhang där man egentligen inte studerar den medicintekniska produktens funktioner, prestanda och säkerhet utan den används för att till exempel underlätta administrering av läkemedel eller mätning av vissa parametrar. Det kan även vara aktuellt med CE-märkta medicintekniska produkter som används utanför avsedd användning på detta sätt.

Studier kan göras av någon annan än tillverkaren, där produkten ännu inte är CE-märkt eller där produkten är CE-märkt men används utanför avsedd användning, och syftet är något annat än att samla in data för bedömning om överensstämmelse. Dessa typer av studier kan förekomma både med och utan tillverkarens medverkan.

Det kan vara frågan om studier med vissa specialanpassade produkter för att jämföra om de är bättre eller sämre än andra alternativ. Det kan även vara studier med konsumentprodukter som används för ett medicinskt syfte fastän produkten inte saluförs som en medicinteknisk produkt eller är avsedd av tillverkaren som en medicinteknisk produkt. Ett exempel skulle kunna vara om man prövar att använda vanlig kontorstejp för att försluta operationssår.

Ytterligare exempel är studier som görs i forskningssyfte utan att det är tänkt att leda till en kommersiell produkt samt prövningar med egentillverkade produkter.

Ytterligare bestämmelser i nationell rätt

För att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1, ska varje medlemsstat, enligt artikel 82.2 i MDR-förordningen, fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten. I många av de exempel som anges ovan kan riskerna för försökspersonerna vara lika stora eller kanske större än i studier som görs i de syften som anges i artikel 62.1.

De krav som uppställs i artikel 82.1 är inte så rigorösa som de som gäller kliniska prövningar i övrigt. Kraven i artikel 82.1 kan mer ses som minimikrav. *Umeå universitet* anser att flera av de krav som inte behöver uppfyllas enligt artikel 82.1 är viktiga patientsäkerhets- och forskningsetiska krav. För att skydda försökspersonernas rättigheter,

säkerhet, värdighet och välbefinnande bedömer regeringen att det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör anges att bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR-förordningen, nämnda lag och föreskrifter meddelade i anslutning till nämnda lag även ska gälla för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Det innebär att en ansökan ska göras även gällande dessa prövningar och den ansökan ska vara föremål för en vetenskaplig och en etisk granskning enligt den beslutsprocess som anges i MDR-förordningen, den nya lagen och föreskrifter meddelande i anslutning till den lagen. *Linköpings universitet* välkomnar förtydligandet i lagstiftningen då det länge har funnits en diskussion om vilka studier som ska kräva tillstånd från Läkemedelsverket och vilka krav som då ska ställas på den dokumentation som ska ingå i en ansökan om klinisk prövning. Enligt universitet har det upplevts som otydligt både för forskaren och för de stödfunktioner som ska ge vägledning på området. *Linköpings universitet* och *Region Östergötland* ser en risk med regleringen och ställer frågan om svensk rätt kan komma i obalans med övriga Europa som skulle medföra att Sverige inte kommer att kunna erbjuda konkurrensmässiga förhållanden för vare sig startup-företag eller forskning i stort. Remissinstanserna rekommenderar att kraven lättas när så är lämpligt utifrån säkerheten för forskningspersoner och att dokumentationskravet lättas för akademiska studier. Regeringen håller med remissinstanserna i vad de anför. Undantag får beslutas efter en avvägning av konkurrensförhållanden, forskning och företagets behov. Men som remissinstanserna också påpekar så är säkerheten för forskningspersoner överordnad och beslut om undantag från krav får tas när så är motiverat ur risksynpunkt och i ljuset av patientsäkerhet och människors värde. Enligt artikel 70.7 i MDR-förordningen får vissa prövningar påbörjas efter det att ansökan validerats (artikel 70.7 a) och i andra fall efter det att tillstånd meddelats (artikel 70.7 b). I bägge fallen får prövningen inte påbörjas om den etiska granskningen resulterat i ett negativt yttrande. Nu aktuella prövningar bör endast få påbörjas efter det att tillstånd meddelats. Det innebär att Läkemedelsverket får meddela beslut och att Etikprövningsmyndigheten lämnar ett yttrande om den etiska granskningen till Läkemedelsverket.

Möjlighet till undantag

Det kan dock finnas prövningar som inte behöver uppfylla alla de krav som uppställs i EU-förordningen och nationell rätt. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om att kraven i EU-förordningen, den nya lagen och i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen inte ska gälla vissa prövningar. Att regeringen eller myndigheten inte får undanta kraven i artiklarna 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6 i MDR-förordningen framgår av artikel 82.1 och behöver inte ytterligare preciseras i bemyndigandet. Detta innebär bland annat att prövningar endast får genomföras om den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande (artikel 62.4 b). Kravet på att Läkemedelsverket ska godkänna prövningen finns inte uppräknat i artikel 82.1 och det kravet kan därför undantas i förordning eller i myndighetsföreskrifter (jfr artikel 62.4 a). Den myndighet som regeringen

bestämmer bör även i enskilda fall få besluta om undantag från krav som anges i EU-förordningen eller i nationell rätt. Ett sådant beslut ska få förenas med villkor. Vilken myndighet som kommer att utses till den myndighet som får meddela föreskrifter och i enskilda fall fatta beslut om undantag från nämnda krav kommer att beslutas i förordning.

Goteborgs universitet undrar om prövningar som undantas från kraven i MDR-förordningen i enlighet med artikel 82 i MDR-förordningen ändå kommer att omfattas av etikprövningslagens bestämmelser. Liknande synpunkt framför även *Sahlgrenska Universitetssjukhuset*. Sverige har valt att inkludera samtliga krav i MDR-förordningen på dessa prövningar som omfattas av artikel 82, inklusive Läkemedelsverkets tillstånd. Om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriver att Läkemedelsverkets tillstånd inte krävs så ändrar det inte vad som anges i artikel 82.1, dvs. att prövning inte får ske om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende prövningen. Etikprövningsmyndighetens ska således granska alla prövningar som omfattas av artikel 82. Etikprövningsmyndighetens granskning kommer att baseras på lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, se avsnitt under rubriken *Handläggningen när endast Etikprövningsmyndigheten ska granska ansökan*.

Swedish Medtech anser att det är bra att prövningar som inte omfattas av 62.1 endast behöver ansöka om etiskt godkännande och inte godkännas av både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten, samt att man tar hänsyn till alla de olika typer av studier och tester som kan vara relevanta för olika medicintekniska produkter och deras olika användningsområden. I detta sammanhang noterar dock regeringen att huvudregeln kommer att innebära att en klinisk prövning som omfattas av artikel 82 ska ha tillstånd av Läkemedelsverket och att Etikprövningsmyndigheten ska granska prövningen, men att föreskrifter om exempelvis undantag från Läkemedelsverkets godkännande ska kunna meddelas.

Handläggningen när endast Etikprövningsmyndigheten ska granska ansökan

I de fall som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar om undantag från krav på tillstånd från Läkemedelsverket är det endast Etikprövningsmyndigheten som kommer att pröva ansökan. Frågan är då om ansökan ska skickas till Etikprövningsmyndigheten eller till Läkemedelsverket. Regeringen finner att det är en fördel att ansökan lämnas in till Läkemedelsverket även om den myndigheten inte kommer att meddela tillstånd. Fördelen med att Läkemedelsverket tar emot ansökan är att myndigheten kan se om ansökan verkligen avser en prövning som undantas från kraven om tillstånd från Läkemedelsverket. Det blir även lättare för sökanden att det inte finns olika mottagande myndigheter utan att ansökningar om prövningar och studier om medicintekniska produkter alltid ges in till Läkemedelsverket. I samband med ansökan betalar sökande ansökningsavgift till Läkemedelsverket med stöd av det förslag som lämnas i avsnitt 14.

Läkemedelsverket skickar därefter ansökan till Etikprövningsmyndigheten för dess etiska granskning. Ansökan kan skickas till Etikprövningsmyndigheten med stöd av en bestämmelse i

förordning. En sådan bestämmelse får sekretessbrytande effekt, se avsnitt 12.2.

Som anges i avsnitt 10.2–10.4 så föreslås det att det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska anges att resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Etisk granskning ska således utföras av Etikprövningsmyndigheten enligt den föreslagna lagen.

Att Läkemedelsverket får Etikprövningsmyndighetens yttrande även i de fall som Läkemedelsverket inte behöver godkänna prövningen kan vara av godo så att den myndigheten kan följa utvecklingen på området. Därtill kan Läkemedelsverket rapportera in Etikprövningsmyndighetens beslut i Eudamed. Detta leder till att uppgifter om samtliga kliniska prövningar och prestandastudier kommer att finnas upptagna i Eudamed. Att alla kliniska prövningar och prestandastudier, även sådana som inte kräver tillstånd från andra än Etikprövningsmyndigheten, ska registreras i Eudamed är något som *Swedish Medtech* anser vara en fördel och ligga i alla berörda parterns intresse. Enligt *Swedish Medtech* ökar en sådan transparens möjligheten för tillverkaren att hålla sig bättre informerad om prövningar och studier som initieras med de egna produkterna. Därmed underlättas eftermarknadskontroll och övervakning av nytta/riskförhållandet, samt inhämtandet av eventuella nya relevanta kliniska data, för studier som tillverkaren inte är involverad i som sponsorer eller på annat sätt stöder eller är informerad om. Regeringen noterar emellertid att Eudamed håller på att byggas upp och att dess innehåll således inte är helt bestämt. Regeringen kommer därför att fortsätta att följa frågan.

Ytterligare synpunkter om kraven på kliniska prövningar enligt artikel 82

SKR anser det viktigt att kraven endast ska gälla aktiviteter hos tillverkare och leverantörer och anför att bestämmelserna inte får hindra vårdgivarnas utvärdering av medicintekniska produkter och metoder inom ramen för kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring av sin verksamhet. Regeringen noterar att det av artikel 61 i MDR-förordningen och artikel 56 i IVDR-förordningen framgår under vilka förutsättningar som kliniska prövningar och prestandastudier ska göras vid en klinisk utvärdering eller prestandautvärdering. Huruvida de utvärderingar som *SKR* pekar på kommer att omfattas av bestämmelserna om kliniska prövningar eller prestandastudier i EU-förordningarna eller av föreslagen nationell bestämmelse lämnas åt tillämpande myndigheter att bedöma. I de fall en klinisk prövning bedöms omfatta artikel 82 kan undantag från kraven i MDR-förordningen, den nya lagen och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen, meddelas eller beslutas med stöd av det ovan föreslagna bemyndigandet.

Umeå universitet tar upp frågan om gränsdragningen mellan egentillverkade produkter i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen och studier med egentillverkad medicinteknisk utrustning i samband med klinisk forskning med medicinska frågeställningar. Enligt regeringen är detta en fråga om tillämpningen av

EU-förordningarnas bestämmelser och frågan lämnas till tillämpande aktörer att bedöma.

11 Tillsyn inklusive marknadskontroll

11.1 Tillsyn över EU-förordningarna och den nya lagen

Regeringens förslag: Tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningarna, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

En tillsynsmyndighet ska ha rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där produkter hanteras eller där kliniska prövningar eller prestandastudier utförs. Om det behövs för tillsynen ska myndigheten få göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov ska det inte betalas ersättning.

En tillsynsmyndighet ska få besluta de förelägganden som behövs för att MDR- och IVDR-förordningarna, den nya kompletterande lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen ska följas. Vägras tillträde får tillsynsmyndigheten också besluta om föreläggande. Ett beslut om föreläggande ska få förenas med vite.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att tillsynsmyndigheten även ska få besluta om föreläggande om myndigheten vägras hjälp.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* har en synpunkt på lagtextens utformning. Myndigheten anser att det i lagtexten bör anges att tillsynsmyndigheten både får besluta om förelägganden och förbud.

E-hälsomyndigheten efterlyser förtydligande avseende tillsynsansvaret mellan *Läkemedelsverket*, Myndigheten för Samhällsskydd och beredskap (MSB) och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) för medicintekniska produkter som innehåller eller består av programvara eller it-system. *E-hälsomyndigheten* ser även ett behov av informationsutbyte mellan myndigheterna gällande incidenter för vissa produktkategorier och vägledning kring hur incidentrapporteringen för sådana produkter ska gå till. *Region Stockholm* anser att ansvarsfördelningen mellan *Läkemedelsverket*, *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* samt *Socialstyrelsen* vad gäller ansvar och befogenheter inom området medicintekniska komponenter av avancerade terapier behöver tydliggöras ytterligare. Enligt *Region Stockholm*s mening bör *Läkemedelsverket* vara ansvarig tillsynsmyndighet för dessa områden och över verksamheter där

kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte utförs. Däremot tillstyrker Region Stockholm att IVO är ansvarig tillsynsmyndighet för anmälningar om negativa händelser inom det medicintekniska området. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) är tveksamt till om kommuners arbete med tillsyn över miljöfarlig verksamhet bör utökas med information om implantat. Denna tveksamhet gäller enligt SKR trots förslaget i departementspromemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar (Ds 2019:20) där sådana uppgifter föreslås ingå och där tillsynsansvaret föreslås övergå till IVO.

Skälen för regeringens förslag

Berörda tillsynsmyndigheter och nuvarande ansvarsfördelning

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare och är den myndighet som får utfärda föreskrifter om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket tar emot och hanterar rapporter om negativa händelser och tillbud med CE-märkta medicintekniska produkter från hälso- och sjukvården samt från tillverkare och från allmänheten. Läkemedelsverket är också marknadskontrollmyndighet för medicintekniska produkter.

IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdens samt tandvårdens användning av medicintekniska produkter och egentillverkning av medicintekniska produkter. IVO hanterar anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter och tar även emot rapporter om negativa händelser och tillbud med CE-märkta medicintekniska produkter. IVO är marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen är den myndighet som får utfärda föreskrifter för hälso- och sjukvård, bland annat om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har tillsyn över all verksamhet med strålning i den svenska vården. SSM utfärdar föreskrifter om strålsäkerhet, prövar tillståndsansökningar och följer upp så att de som bedriver sjukvård och tandvård följer de regler som gäller. SSM är marknadskontrollmyndighet för tekniska anordningar och ämnen som alstrar strålning.

E-hälsomyndigheten noterar att antalet medicintekniska produkter som innehåller eller består av programvaror eller it-system ökar. Dessa produkter behöver uppfylla flera olika regelverk med olika syften och perspektiv och tillsynsansvaret faller därför på flera olika myndigheter. Detta gäller exempelvis när ett informationssystem som uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt inte har utvecklats med tillräckligt skydd i designen av produkten för att förhindra att obehöriga får tillgång till data. Bristande skydd kan enligt E-hälsomyndigheten leda till risker avseende patientsäkerhet, personuppgiftshantering och säkerhetsskydd. E-hälsomyndigheten ser därför ett behov av en reglerad samverkan, informationsutbyte och vägledning mellan Läkemedelsverket, MSB och IMY, för medicintekniska produkter som innehåller eller består av programvaror eller it-system. Det kan här nämnas att IMY hette Datainspektionen före den 1 januari 2021. E-hälsomyndigheten bedömer att samverkan mellan myndigheterna behövs för att kunna vägleda berörda

företag och organisationer om vad som ska rapporteras som en incident till de olika myndigheterna. E-hälsomyndigheten anser även att vägledning för en sådan incidentrapportering behöver beakta säkerhets- och krypteringsbehov vid överföring och tillgängliggörandet av incidentrapporterna så att en incident kopplad till cybersäkerhet inte resulterar i ökad risk vid spridning av information. Regeringen noterar att dessa frågor inte kan tas upp i detta lagstiftningsarbete. Regeringen kommer att följa utvecklingen i dessa frågor och om reglering behövs så kommer det att föreslås i ett separat lagstiftningsarbete.

Bestämmelser i EU-förordningarna

I MDR-förordningen finns bestämmelser som ger behörig myndighet rätt att begära att tillverkare, den auktoriserade representanten, importören och distributören ska ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven, jämför exempelvis artiklarna 10–11, 13–14 och 16. Den behöriga myndigheten får även begära att tillverkaren, importören och distributören utan kostnad ger myndigheten provexemplar av produkten eller tillgång till produkten. Dessa aktörer ska även på en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Av artikel 10.14 i MDR-förordningen framgår att om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, får den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och patientsäkerheten, vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda, begränsa eller förena med särskilda krav tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

I artikel 76 i MDR-förordningen anges de korrigerande åtgärder som medlemsstaten får vidta om en klinisk prövning inte motsvarar de krav som uppställs i förordningen. Bland de korrigerande åtgärder som får vidtas är återkallelse av tillståndet för den kliniska prövningen och beslut att tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen.

Tillverkare ska, enligt artikel 86, även skriva periodiska säkerhetsrapporter för produkter. För produkter i klass IIb och III ska dessa rapporter uppdateras årligen och lämnas till behörig myndighet om den begär det. För klass IIa ska uppdatering göras vid behov och minst vartannat år. Tillverkaren ska anmäla allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden till behörig myndighet. När behörig myndighet får vetskap om ett allvarligt tillbud av hälso- och sjukvårdspersonal, användare eller patienter ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare utan dröjsmål underrättas om det misstänkta allvarliga tillbudet.

Därtill ska tillverkarna, enligt artikel 89, samarbeta med behöriga myndigheter vid analysen av de allvarliga tillbud som inträffat och de korrigerande säkerhetsåtgärder som tillverkaren har vidtagit, planerat eller ålagts att utföra. Gällande kliniska prövningar är det sponsorn som är ansvarig för att registrera och rapportera negativa händelser som inträffat

med påföljande korrigerande åtgärder och de korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som vidtagits. På begäran av medlemsstaten där den kliniska prövningen utförs ska sponsorn tillhandahålla information om dessa händelser.

Liknande bestämmelser finns i IVDR-förordningen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och prestandastudier.

Anpassning av svensk rätt

Av 11 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter framgår det 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. Denna bestämmelse bör föras över till den nya lagen med kompletteringar till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bestämmelsen bör dock kompletteras med att tillsynen även ska omfatta efterlevnaden av EU-förordningarna.

Vidare anges det i 12 § lagen om medicintekniska produkter att en tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning. En tillsynsmyndighet får begära handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra åtgärderna. Av 13 § framgår att en tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Vidare får tillsynsmyndigheter enligt 14 § förena en begäran, ett föreläggande och förbud med vite. Det betyder att den ansvarige aktören kan tvingas att betala ett penningbelopp (vite) om en begäran, ett föreläggande eller ett förbud inte följs.

I de fall det i EU-förordningarna regleras att en behörig myndighet får begära information och handlingar, tillgång till lokaler eller att berörd aktör vidtar åtgärder ska detta grundas på relevant bestämmelse i EU-förordning och nationella bestämmelser kommer inte att tillämpas. Detsamma gäller de korrigerande åtgärder som en medlemsstat får vidta enligt artikel 76 i MDR-förordningen eller artikel 72 i IVDR-förordningen. För att den tillsyn och de åtgärder som anges i EU-förordningarna ska bli verkningsfulla bör emellertid tillsynsbestämmelserna i 11–14 §§ lagen om medicintekniska produkter även omfatta tillsyn av EU-förordningarna och föras över till den nya lagen. Således får en tillsynsmyndighet befogenhet att vidta de åtgärder som i dag anges i 11–14 §§ lagen om medicintekniska produkter och därmed även förena förelägganden med vite. Ett beslut om föreläggande kan innebära krav på att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd (förbud). Frågan om möjlighet till hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten behandlas i avsnitt 11.2.

Läkemedelsverket anser att det i författningstexten bör anges att tillsynsmyndigheten får besluta om både förelägganden och förbud. Detta för att få tydlighet och att lagtexten ska överensstämja med lydelsen i nuvarande 13 § lagen om medicintekniska produkter. En sådan skrivning

ligger också i linje med den motsvarande bestämmelsen i 14 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315). Regering bedömer dock att ordet förelägga innebär att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd (förbud). Det är därför konsekvent att i lagtexten endast ange att tillsynsmyndigheten får besluta om förelägganden.

I viss utsträckning får tillsynsbestämmelserna i lagen karaktären av delegation, eftersom det i ett flertal bestämmelser i EU-förordningen är reglerat hur den berörda medlemsstaten ska agera. Det får dock anses vara en godtagbar lösning att även reglera tillsynsansvaret i den nya lagen för att tillsynsmyndigheten därmed ska få tillgång till verkkningsfulla åtgärder. Samma bedömning gjordes vid anpassning av svensk rätt till förordning (EG) nr 726/2004 (prop. 2005/06:70 s. 155) och anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:197 s. 138).

Av 11 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket utövar tillsyn över att lagen om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. I fråga om de produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten (egentillverkade produkter) utövas tillsynen emellertid av IVO.

I promemorian föreslogs det att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningarna, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen. Läkemedelsverkets tillsyn ska dock begränsas i den mån som tillsynsansvar ges till IVO.

Region Stockholm anser att ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket, IVO och Socialstyrelsen vad gäller ansvar och befogenheter inom området medicintekniska komponenter av avancerade terapier behöver tydliggöras ytterligare. Region Stockholm anser att Läkemedelsverket ska vara ansvarig tillsynsmyndighet för EU-förordningarna. Genom att samla ansvaret hos en myndighet minskas risken enligt regionen för att olika myndigheter gör skilda bedömningar. Region Stockholm tillstyrker dock förslaget om att IVO är ansvarig tillsynsmyndighet för anmälningar om negativa händelser inom det medicintekniska området. Regeringen kommer i förordning att bestämma vilka myndigheter som ska utöva tillsyn. Även om flera tillsynsmyndigheter utses så kommer deras ansvar vara fastställt och avgränsat till olika områden och utifrån deras kompetens. I de fall flera myndigheter utses till tillsynsmyndigheter i olika områden så ska de samverka med varandra för att säkerställa enhetliga bedömningar. Sådan samverkan görs med stöd av 8 § förvaltningslagen (2017:900).

Tillsyn över externa reproprocessare

Som framgår av avsnitt 9.5 så kan det komma att införas bestämmelser i svensk rätt som innebär att reproprocessing och återanvändning av engångsprodukter ska vara tillåten. Om sådan hantering tillåts, kommer regeringen att i förordning utse tillsynsmyndigheter för denna verksamhet.

Tillsyn över kliniska prövningar och prestandastudier

I dag har Läkemedelsverket tillsyn över kliniska prövningar och prestandastudier. Överklagandenämnden för etikprövning har från och med den 1 januari 2020 tillsyn över att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Den etiska granskningen kommer att regleras i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (jfr avsnitt 10.2–10.4). Beslutsprocessen för att få tillstånd att genomföra kliniska prövningar och prestandastudier kommer att ändras när EU-förordningarna börjar tillämpas. Ansökningar om att få genomföra en prövning och studie ska granskas ur ett etiskt perspektiv av Etikprövningsmyndigheten. I huvuddelen av dessa ansökningar ska Etikprövningsmyndigheten lämna ett yttrande om slutsatsen av den etiska bedömningen till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket fattar i dessa fall ett slutligt beslut för vilket Etikprövningsmyndighetens yttrande ligger till grund. I vissa fall fattar Etikprövningsmyndigheten ett självständigt beslut om att en prövning eller studie är etiskt godtagbar.

Tillsyn ska även i fortsättningen utövas över kliniska prövningar och prestandastudier. Läkemedelsverket bör vara den myndighet som utövar tillsyn över EU-förordningarnas efterlevnad. Eftersom etikprövningslagen inte kommer att tillämpas på kliniska prövningar och prestandastudier så kommer Överklagandenämnden för etikprövning tillsynsansvar inte att omfatta kliniska prövningar och prestandastudier. Av 26 § förvaltningslagen framgår att en myndighet inom ramen för sitt utredningsansvar kan begära ett yttrande från en annan myndighet eller från någon enskild. Vidare framgår av 8 § samma lag att en myndighet inom sitt verksamhetsområde ska samverka med andra myndigheter. Det innebär att Läkemedelsverket kan begära in synpunkter från till exempel Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning om en etisk fråga som uppstått inom ramen för tillsynen behöver utredas. Frågan om tillsyn av etiska frågor i kliniska prövningar och prestandastudier bör dock analyseras noggrannare.

Tillsyn över bestämmelser om unik produktidentifiering (UDI) och information om implantat vid estetiska behandlingar

Estetiska behandlingar omfattar flera olika typer av ingrepp och injektioner. Bland de kirurgiska behandlingarna kan nämnas operativa lyft av mage, bål, armar, panna och ögonbryn samt ansikts- och halslyft. Kirurgiska ingrepp på öron, näsa och bröst är ytterligare exempel, liksom fettsugning och insättningar av implantat. Bland de icke-kirurgiska behandlingarna kan nämnas fillers, laserbehandlingar, kemiska peelingbehandlingar m.m. EU-förordningarna reglerar flera av de produkter som används vid dessa ingrepp, men förordningarna reglerar inte användningen av dessa produkter. Emellertid bör det regleras vilken myndighet som ska ha tillsyn över att en person som får ett implantat inopererat i sig får information om implantatet i enlighet med artikel 18 i MDR-förordningen (jfr avsnitt 9.7) och att den unika produktidentifieringen (UDI) gällande implantat i klass III lagras och

förvaras i enlighet med MDR-förordningen (jfr avsnitt 9.11). Förutom implantat kan fillers komma att klassificeras som implantat i klass III. I dagsläget kan estetiska behandlingar exempelvis med filler ske inom verksamhet som inte är att anse som hälso- och sjukvård och behandlingarna kan utföras av personal som inte har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården. Det innebär att i dagsläget kan fillers hanteras i verksamheter som inte omfattas av det tillsynsansvar som IVO har, eftersom inspektionens tillsynsansvar omfattar just hälso- och sjukvården och dess personal, jämför 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Lagändringar om estetiska behandlingar bland annat med filler har föreslagits i propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57). Innebörden av dessa ändringar behandlas nedan.

Förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd innehåller kompletterande bestämmelser till miljöbalkens kapitel om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Av 38 § den förordningen framgår en anmälningsskyldighet för bland annat verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling som innebär risk för blodsmitta genom användning av skalpeller, akupunktur nålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg. Anmälan ska göras till den kommun där verksamheten ska bedrivas.

Kommuner har ett generellt tillsynsansvar för lokaler för allmänna ändamål och att de brukas på ett sådant sätt att olägenheter för människors hälsa inte uppkommer m.m., jfr 9 kap. 3 och 9 §§ och 26 kap. 3 § miljöbalken. I 45 § förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd anges att kommunen vid sin tillsyn bland annat ska prioritera lokaler som allmänheten har tillgång till, däribland lokaler för vård och där yrkesmässig hygienisk behandling erbjuds.

Som nämns i avsnitt 6.3 så har en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar föreslagits i en proposition som beslutades av regeringen den 3 december 2020. Förslagen i den propositionen innebär bland annat att behandlingar med fillers kommer att omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Sådana behandlingar kommer enligt förslaget i departementspromemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar (Ds 2019:20) inte längre vara anmälningspliktiga enligt förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Enligt förslagen i propositionen kommer IVO vara tillsynsmyndighet för de verksamheter som omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Kommunens tillsynsansvar över lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling föreslås samtidigt begränsas så att den inte avser verksamheter som endast omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Ändringarna och den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar föreslås träda i kraft den 1 juli 2021.

I departementspromemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32) gjordes bedömningen att dessa bestämmelser är tillräckliga i och med förslagen i den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och att ytterligare bestämmelser med anledning av den kommunala tillsynen inte

behövdes. SKR är dock tveksamt till om kommuners arbete med tillsyn över miljöfarlig verksamhet bör utökas med information om implantat. Denna tveksamhet gäller enligt SKR trots förslaget om en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar där sådana uppgifter föreslås ingå och där tillsynsansvaret föreslås övergå till IVO. Regeringen bedömer dock att regleringarna i den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar innebär en tillsyn av IVO som i sin omfattning är tillräcklig, men regeringen kommer att följa utvecklingen.

När en medlemsstat ska vidta lämpliga korrigerande åtgärder

Enligt artikel 31 i MDR-förordningen och artikel 28 i IVDR-förordningen ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer föra in den information om aktören som är specificerad i bilaga VI del A avsnitt 1 i det elektroniska systemet (Eudamed). När aktören är validerad av behörig myndighet rapporteras detta till Eudamed som skapar ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) som är unikt för varje aktör. Senast ett år efter registreringen av informationen och därefter vartannat år ska den ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Om ingen bekräftelse har lämnats inom sex månader från dessa tidsfrister, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigerande åtgärder på sitt territorium fram till dess att den ekonomiska aktören fullgör den skyldigheten. Det är således en medlemsstat och inte behörig myndighet som enligt bestämmelserna får vidta korrigerande åtgärder.

I tillsynsbestämmelserna i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det framgå att tillsynen över att bestämmelserna i EU-förordningarna, nämnda lag och föreskrifter meddelade med stöd av lagen ska utövas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Den myndighet som utses till tillsynsmyndighet kan därvid vidta lämpliga åtgärder för att se till att de ekonomiska aktörerna uppfyller sina skyldigheter. Det innebär att om en ekonomisk aktör inte bekräftar uppgifterna i enlighet med bestämmelsen i artikel 31.5 i MDR-förordningen eller artikel 28.5 i IVDR-förordningen så kan tillsynsmyndigheten förelägga den ekonomiska aktören att, eventuellt vid vite, bekräfta uppgifterna. Att förelägganden som meddelas med stöd av MDR- och IVDR-förordningarna kan förenas med vite föreslås framgå av en bestämmelse i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se avsnittet ovan under rubriken *Anpassning av svensk rätt*). Ytterligare bestämmelser i lag utöver ovan nämnda tillsynsbestämmelser behöver inte införas.

Anmälda organ

Av artikel 44 i MDR-förordningen och artikel 40 i IVDR-förordningen framgår att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ fortlöpande ska övervaka de anmälda organen på sitt territorium för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VII. Enligt EU-förordningarna ska alltså myndigheten med ansvar för anmälda organ också vara tillsynsmyndighet. I tillsyns- och övervakningsuppgiften ingår enligt artiklarna 44.4 i MDR-förordningen och 40.4 i IVDR-förordningen att

minst en gång om året bedöma om varje anmält organ under myndighetens ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII. 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 VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ (artikel 44.10 i MDR-förordningen och artikel 40.10 i IVDR-förordningen). Kommissionen får också meddela delegerade akter för att ändra frekvensen för fullständiga nya sådana bedömningar.

I de fall företag har ackrediterats av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) och valt att återropa ackrediteringsintyget 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 ackrediteringsintyget för.

I frågan om tillsyn över anmälda organ görs det samma bedömning i denna lagrådsremiss som gjordes i propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicintekniska produkter – del 1 (prop. 2016/17:197). Det innebär att Swedac utövar tillsyn över de anmälda organ som ackrediterats av Swedac och att den ansvariga myndigheten för anmälda organ utövar tillsyn över de anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR- och IVDR-förordningarna. Som anges i avsnitt 7 föreslås det att Läkemedelsverket även fortsättningsvis är ansvarig myndighet för anmälda organ.

Marknadskontroll

I artiklarna 93–100 i MDR-förordningen och 88–95 i IVDR-förordningen finns bestämmelser om marknadskontroll. Marknadskontroll kan ses som en form av tillsyn. Marknadskontrollen är inriktad på att granska de produkter som släppts ut på marknaden för att se om dessa uppfyller gällande krav. Genom marknadskontrollen kontrollerar behörig myndighet att de produkter som släpps ut på marknaden överensstämmer med unionslagstiftningen och att produkterna inte utgör ett hot mot hälsa, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresse (jfr artiklarna 2.61 och 93.1 i MDR-förordningen och artiklarna 2.64 och 88.1 i IVDR-förordningen).

Av skäl 26 i ingressen till MDR-förordningen och skäl 24 i ingressen till IVDR-förordningen framgår att de produkter som omfattas av förordningarna även omfattas av de bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 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. I svensk rätt finns kompletterande bestämmelser till den EU-förordningen i förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. I den förordningen finns en förteckning över marknadskontrollmyndigheter som ingår i Marknadskontrollrådet.

Bland dessa marknadskontrollmyndigheter finns Läkemedelsverket. Av skäl 27 i ingressen till MDR-förordningen och skäl 25 i ingressen till IVDR-förordningen anges det dock att för att de relevanta aktörerna lättare ska förstå de krav som fastställs i MDR- och IVDR-förordningarna och därmed följa dem i större utsträckning anges det i MDR- och IVDR-förordningarna vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna har vid saluföring av produkter.

Förordning (EU) nr 765/2008 ersattes den 20 juni 2019 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011. Den nya EU-förordningen ska börja tillämpas den 16 juli 2021. I den nya EU-förordningen, EU:s marknadskontrollförordning, finns bestämmelser om marknadskontroll. Emellertid ska EU:s marknadskontrollförordning inte tillämpas i den mån det finns särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad unionslagstiftning som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn (artikel 2.1). Sådana bestämmelser som mer specifikt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn får anses finnas i MDR- och IVDR-förordningarna. Dessa bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna gäller således framför EU:s marknadskontrollförordning. Förslag till anpassningar av svensk rätt till EU:s marknadskontrollförordning har lämnats i betänkandet Enhetlig och effektiv marknadskontroll (SOU 2020:49). Eventuella lagändringar som den EU-förordningen föranleder kommer att behandlas i det lagstiftningsarbetet.

När det kommer till marknadskontrollbestämmelserna i EU-förordningarna om medicintekniska produkter så är det inte endast tillverkare och auktoriserade representanter som kan kontaktas av behöriga myndigheter, såsom var fallet i EU-direktiven, utan även distributörer och importörer kan kontaktas av de behöriga myndigheterna.

Behöriga myndigheter ska göra lämpliga kontroller av produkterna. Dessa kontroller görs genom granskning av dokument, fysiska kontroller och laboratoriekontroller.

Behöriga myndigheter ska under vissa förutsättningar vidta åtgärder med stöd av bestämmelserna i artiklarna 93–98 i MDR-förordningen och artiklarna 88–93 i IVDR-förordningen. Dessa åtgärder består i att kräva dokumentation och information, att kräva att utan kostnad få provexemplar eller tillgång till produkten och att göra anmälda och, om det behövs, oanmälda inspektioner av lokaler (artikel 93.3 i MDR-förordningen och artikel 88.3 i IVDR-förordningen).

De berörda myndigheterna får begära att ekonomiska aktörer vidtar korrigerande åtgärder eller drar tillbaka en produkt från marknaden. Myndigheterna får även begära att ekonomiska aktörer begränsar tillhandahållandet av produkten på marknaden, förenar tillhandahållandet av produkten med vissa krav eller återkallar produkten. Behöriga myndigheter får även beslagta, förstöra eller på annat sätt göra produkter obrukbara om produkten utgör en oacceptabel risk eller är förfalskad. Myndigheterna får även vidta dessa åtgärder för att skydda folkhälsan.

I Sverige har Läkemedelsverket utsetts till den behöriga myndigheten som ansvarar för genomförandet av bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna. Detta anges i 1 a § förordningen (2007:1205) med

instruktion för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket är således den myndighet som ska vidta de åtgärder som anges i artiklarna 93–98 i MDR-förordningen respektive 88–93 IVDR-förordningen och myndigheten ska då återropa relevant artikel i sitt beslut. Som anges i avsnittet ovan under rubriken *Anpassning av svensk rätt* får den myndighet som regeringen utser till tillsynsmyndighet även besluta om föreläggande med vite. Sådana beslut kan tillsynsmyndigheten fatta med stöd av tillsynsreglerna i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Tillsynsbestämmelserna gör det därmed möjligt att besluta om administrativa sanktioner som är effektiva, proportionella och avskräckande (jfr artikel 113 i MDR-förordningen, artikel 106 i IVDR-förordningen och avsnitt 15).

Samarbete med Tullverket

Marknadskontroll omfattar även kontroll av produkter som förs in till Sverige från tredjeländer. I Sverige är det Tullverket som utför kontroller av varor som förs in i och ut ur landet. Tullverket har således en viktig roll i marknadskontrollarbetet även om myndigheten inte utför marknadskontroll i egentlig mening eftersom myndigheten inte har de specifika kunskaper som krävs för att på ett säkert sätt kunna avgöra om produktsäkerhetskraven är uppfyllda. Tullverket har emellertid ett gott samarbete med respektive marknadskontrollmyndighet.

Av artikel 93.10 i MDR-förordningen och artikel 88.10 i IVDR-förordningen framgår det att om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter. Som anges i avsnittet ovan under rubriken *Marknadskontroll* så framgår det av skäl 26 i ingressen till MDR-förordningen och skäl 24 i ingressen till IVDR-förordningen att de bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EU) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ska tillämpas på de produkter som omfattas av MDR- och IVDR-förordningarna. Samarbetet mellan myndigheter som ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll regleras i bestämmelserna i förordning (EG) nr 765/2008 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/98/EG. Därtill finns kompletterande bestämmelser i förordningen om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn och i tullförordningen (2016:287). Ytterligare bestämmelser med anledning av artikel 93.10 i MDR-förordningen och artikel 88.10 i IVDR-förordningen bedöms inte behövas. Eventuella bestämmelser kan dock komma att införas vid anpassningen av svensk rätt till EU:s marknadskontrollförordning. De anpassningarna kommer att göras i ett separat lagstiftningsarbete.

Åtgärder som ska vidtas av en medlemsstat med anledning av marknads kontroll

I artiklarna 95.6, 95.7 och 96–98 i MDR-förordningen och artiklarna 90.6, 90.7 och 91–93 i IVDR-förordningen anges åtgärder som medlemsstaterna kan vidta. I dessa bestämmelser är det således medlemsstaterna, och inte behöriga myndigheter, som pekas ut att vidta åtgärderna. Bland de åtgärder som ska vidtas är att informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om relevanta kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten. Ett annat exempel är att en berörd medlemsstat under vissa villkor ska vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska också underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

Regeringen bör ge relevant myndighet i uppgift att vidta de åtgärder som en medlemsstat kan vidta enligt artiklarna 95.6, 95.7 och 96–98 i MDR-förordningen och artiklarna 90.6, 90.7 och 91–93 i IVDR-förordningen. Den myndigheten bör även vara mottagare för den information som den Europeiska kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för medlemsstater enligt ovan nämnda artiklar. Regeringen kan utse relevant myndighet i förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

God administrativ praxis

Av artikel 99 i MDR-förordningen och artikel 94 i IVDR-förordningen framgår det att behöriga myndigheter ska ange vilka bestämmelser i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen som åtgärderna grundas på. Om en åtgärd riktar sig till en specifik ekonomisk aktör ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den berörda ekonomiska aktören om den åtgärden, och ska samtidigt informera den ekonomiska aktören om vilka rättsmedel som står till förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning eller administrativa praxis och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna är allmänt tillämpliga, ska de offentliggöras på lämpligt sätt. Med undantag för de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid oacceptabel risk för människors hälsa eller säkerhet, ska den berörda ekonomiska aktören innan några åtgärder antas ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist som anges tydligt. Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att lägga fram sina synpunkter ska denne ges möjlighet att göra detta så snart som möjligt, och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras när den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korrigerande åtgärder och att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

De behöriga myndigheterna ska via det elektroniska systemet underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

Det kan nämnas att beslut som fattas av en tillsynsmyndighet eller marknadskontrollmyndighet och åtgärder som vidtas av dessa

myndigheter omfattas av förvaltningslagen. Denna lag uppfyller de åtaganden som anges i artikel 99 i MDR-förordningen och artikel 94 i IVDR-förordningen. Bland annat anges det i 32–33 §§ förvaltningslagen att beslut ska vara motiverade och att parten så snart som möjligt ska underrättas om beslutet och om eventuella möjligheter att överklaga det. Några ytterligare bestämmelser i lag eller förordning bedöms inte behövas för att anpassa svensk rätt till dessa artiklar.

11.2 Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

Regeringens förslag: Polismyndigheten ska på begäran av en tillsynsmyndighet lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av EU-förordningarna, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

En tillsynsmyndighet ska även få begära handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra åtgärderna eller verkställa besluten. Vid handräckning ska bestämmelserna i utsökningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande gälla.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Enligt promemorians förslag kan biträde lämnas för åtgärder och beslut som meddelats med stöd av lagen eller de EU-bestämmelser som lagen kompletterar. Vidare anges det inte i promemorians förslag att utsökningsbalkens regler för handräckning ska gälla och i vilken omfattning de bestämmelserna ska tillämpas.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Kronofogdemyndigheten* anser att det i lagen ska framgå vilka bestämmelser som ska gälla vid handräckning och att det bör övervägas om grundavgift ska få tas ut även när handräckning sker utan en exekutionstitel.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 12 § lagen om medicintekniska produkter har en tillsynsmyndighet rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra åtgärder som behövs för att få upplysningar och handlingar samt tillgång till områden, lokaler och andra utrymmen.

Frågan är om denna bestämmelse bör överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det noteras att en majoritet av de marknadskontrollmyndigheter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och

marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 har rätt till biträde av Polismyndigheten i sin kontrollverksamhet. Några myndigheter får begära handräckning av Kronofogdemyndigheten för detta ändamål.

När det finns risk för hot eller handgripligheter i samband med utövandet av kontrollen bör det vara möjligt att begära biträde av Polismyndigheten. Biträde bör dock endast kunna begäras i sådana situationer där det finns ett verkligt behov av Polismyndighetens särskilda befogenheter att använda våld. Det finns därför anledning att närmare ange förutsättningarna för en sådan begäran på det sätt som i dag förekommer i ett flertal lagstiftningar, t.ex. i 3 § lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Enligt dessa bestämmelser får hjälp begäras av Polismyndigheten endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polisman:s särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller om det annars finns synnerliga skäl. En marknadskontrollmyndighet kan t.ex. begära hjälp av Polismyndigheten om den ekonomiska aktören vägrar tillträde till lokalerna. Det kan vara fråga om synnerliga skäl om det finns en överhängande risk för att produkter eller handlingar kommer att förstöras och det inte finns möjlighet att avvakta tills verkställigheten löses på annat sätt. Om det finns behov av att avlägsna fysiska hinder för att kunna genomföra en kontroll kan det vara mer ändamålsenligt att myndigheterna – i stället för att begära hjälp av Polismyndigheten – har möjlighet att begära handräckning av Kronofogdemyndigheten. Eftersom behovet av biträde alltså kan variera bör myndigheterna ha möjlighet att vända sig antingen till Polismyndigheten eller till Kronofogdemyndigheten beroende på omständigheterna i det enskilda fallet. Bestämmelsen bör även omfatta en möjlighet att ansöka om biträde av Kronofogdemyndigheten i enlighet med resonemanget ovan. Biträde kan lämnas om det behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut enligt EU-förordningarna, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. I promemorian föreslogs det att biträde kunde lämnas vid åtgärder och beslut som meddelats enligt den nya lagen eller de EU-bestämmelser som den lagen kompletterar. I jämförelse med lagförslaget i promemorian ska lagbestämmelsen utformas så att biträde kan ges i samma omfattning som det tillsynsansvar tillsynsmyndigheten har, dvs. även gällande åtgärder och beslut som har meddelats med stöd av de föreskrifter som har meddelats med stöd av den nya lagen.

När det gäller utformningen av bestämmelsen om Kronofogdemyndighetens biträde så efterlyser *Kronofogdemyndigheten* ett förtydligande om vilka bestämmelser om handräckning som ska tillämpas. Regeringen anser att det i bestämmelsen bör framgå att vid handräckning ska bestämmelserna i utsökningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande gälla. Bestämmelsen utformas i enlighet med handräckningsbestämmelsen i 2 kap. 2 § lagen (2019:277) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om transparens i transaktioner för värdepappersfinansiering och om återanvändning.

Kronofogdemyndigheten påpekar att det bör övervägas om grundavgift ska få tas ut även när handräckning sker utan att det finns en exekutionstitel. Myndigheten anser att den bör få täckning för kostnaden som är förknippad med handläggningen av målet. Enligt förslaget ska tillsynsmyndigheten få begära handräckning av Kronofogdemyndigheten. Det innebär att det inte är fråga om verkställighet av ett beslut om handräckning och verkställigheten grundar sig då inte på en exekutionstitel. Kronofogdemyndigheten har i sådana fall inget stöd att påföra grundavgift i ärendet (5–6 §§ förordningen [1992:1094] om avgifter vid Kronofogdemyndigheten). Handräckning på begäran av en tillsynsmyndighet bedöms endast komma att ske i sällsynta undantagsfall. Det bedöms därmed inte nödvändigt att i dagsläget införa avgifter för de aktuella ärendena.

12 Sekretess och tystnadsplikt

12.1 Sekretess för uppgifter som ska hanteras i enlighet med MDR- och IVDR-förordningarna

Regeringens bedömning: Med undantag av vad som anges i avsnitt 12.2. och 12.3 så krävs det inga lagändringar för den sekretess som ska gälla för uppgifter som hanteras i enlighet med MDR- och IVDR-förordningarna.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning

I MDR- och IVDR-förordningarna regleras den information, de uppgifter och de data som ska skickas mellan de ekonomiska aktörerna, de behöriga myndigheterna, medlemsstaterna och kommissionen. I vissa fall, exempelvis gällande egentillverkade produkter i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen ska uppgifter lämnas av hälso- och sjukvårdsinstitutioner. I många fall ska informationen lämnas genom de elektroniska system som EU-databasen för medicintekniska produkter ska innehålla (artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen). Denna databas kallas för Eudamed och det är sju elektroniska system som ska ingå i den databasen. Dessa elektroniska system är följande:

a) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR-förordningen och artikel 26 i IVDR-förordningen.

b) Den UDI-databas som avses i artikel 28 i MDR-förordningen och artikel 25 i IVDR-förordningen.

c) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30 i MDR-förordningen och artikel 27 i IVDR-förordningen.

d) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och artikel 52 i IVDR-förordningen.

e) Det elektroniska system för kliniska prövningar och prestandastudier som avses i artikel 73 i MDR-förordningen respektive artikel 69 i IVDR-förordningen.

f) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 92 i MDR-förordningen och artikel 87 i IVDR-förordningen.

g) Det elektroniska system för marknads kontroll som avses i artikel 100 i MDR-förordningen och artikel 95 i IVDR-förordningen.

EU-förordningarnas bestämmelser om att hålla vissa uppgifter hemliga

Artikel 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen innehåller bestämmelser om sekretess. Av artikel 109.1 i MDR-förordningen och artikel 102.1 i IVDR-förordningen framgår att de parter som berörs av tillämpningen av EU-förordningarna ska respektera konfidentialitet när det gäller den information och de uppgifter som de får när de fullgör sina uppgifter och som avser

a) personuppgifter i enlighet med direktiv 95/46/EG,

b) fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företags-hemligheter, inklusive immateriella rättigheter, om det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas, och

c) ett effektivt genomförande av MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.

Direktiv 95/46/EG (dataskyddsdirektivet) ersattes den 25 maj 2018 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan benämnd EU:s dataskyddsförordning. Av artikel 94.2 i EU:s dataskyddsförordning framgår att hänvisningar till dataskyddsdirektivet ska anses som hänvisningar till EU:s nya dataskyddsförordning. Därmed kommer hänvisningen till direktiv 95/46/EG i EU-förordningarna om medicintekniska produkter att vara en hänvisning till EU:s nya dataskyddsförordning.

I artikel 109.2 i MDR-förordningen och artikel 102.2 i IVDR-förordningen framgår det att, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 109.1 i MDR-förordningen respektive artikel 102.1 i IVDR-förordningen, ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen.

Av artikel 109.3 i MDR-förordningen och artikel 102.3 i IVDR-förordningen framgår att sekretessbestämmelserna inte påverkar kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar

och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information. Därtill får kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med artikel 109.4 i MDR-förordningen och artikel 102.4 i IVDR-förordningen utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Bestämmelserna om konfidentialitet i artikel 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen gäller i den omfattning inget annat anges i förordningarna eller i nationell rätt rörande sekretess. Eftersom det finns särskilda bestämmelser om sekretess för kliniska prövningar och prestandastudier i artikel 73.3 i MDR-förordningen och artikel 69.3 i IVDR-förordningen så gäller inte artikel 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen på dessa områden. Den sekretess som gäller enligt artikel 73.3 i MDR-förordningen och artikel 69.3 i IVDR-förordningen behandlas nedan i avsnitt 12.2.

Ytterligare en bestämmelse om konfidentialitet

Enligt artikel 44.12 i MDR-förordningen och artikel 40.12 i IVDR-förordningen ska en medlemsstat minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och, i tillämpliga fall, dotterbolag och underleverantörer. Rapporten ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av denna verksamhet och ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig. Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och artikel 52 i IVDR-förordningen.

Sekretess för uppgifter i EU-databasen

Direktåtkomst och allmän handling

Läkemedelsverket kommer att få tillgång genom direktåtkomst till de uppgifter som finns i Eudamed. Uppgifter i utländska databaser som en svensk myndighet har direktåtkomst till utgör allmänna handlingar hos myndigheten, om uppgifterna ingår i en s.k. färdig elektronisk handling eller om de kan sammanställas med rutinbetonade åtgärder och utan användning av förbjudna sökbegrepp (jfr prop. 2011/12:157 s. 8). Därmed kan uppgifter i Eudamed anses inkomna till och förvarade hos Läkemedelsverket i tryckfrihetsförordningens mening och ska på begäran lämnas ut om någon sekretessbestämmelse inte är tillämplig. Det bör dock nämnas att det i 2 kap. 14 § tryckfrihetsförordningen finns undantag från vad som är en allmän handling. Ett av dessa undantag är den s.k. biblioteksregeln. Biblioteksregeln syftar till att undanta en viss kategori av handlingar från de hos myndigheten förvarade allmänna handlingarna, nämligen sådana som ska anses ingå i myndighetens bibliotek. Med ett bibliotek avses en samling handlingar som är organiserade på ett sådant sätt att samlingen enligt vanligt språkbruk är att betrakta som ett bibliotek (prop. 1975/76:160 s. 179 f.). Även upptagningar i form av databaser omfattas av biblioteksregeln. Kravet är att myndigheten använder

upptagningen på samma sätt som man använder litteratur i ett bibliotek, dvs. för att söka information (se RÅ 1986 not. 290). Det är möjligt att uppgifter som kommer att finnas i Eudamed kan komma att omfattas av biblioteksregeln och därmed inte anses utgöra allmänna handlingar.

I de fall uppgifterna i databasen är att anse som allmänna handlingar kan följande anföras. De uppgifter som enligt EU-förordningarna ska omfattas av konfidentialitet ska inte lämnas ut av svenska myndigheter. Således bör sådana uppgifter i allmänna handlingar omfattas av sekretess. Även om en EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige ska en sekretessbestämmelse i en EU-rättsakt motsvaras av en tillämplig bestämmelse eller hänvisning i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, förkortad OSL). Detta med beaktande av att det i 2 kap. 2 § tryckfrihetsförordningen anges att en begränsning av offentlighetsprincipen ska anges i särskild lag eller, om det i vissa fall är lämpligare, i en annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar. Därmed uppstår fråga om svensk rätt behöver anpassas till vad som anges i artikel 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen.

Sekretess för uppgifter vid Läke-medelsverkets utredning, tillståndsgivning och tillsyn

Enligt artikel 109.1 b och c i MDR-förordningen och artikel 102.1 b och c i IVDR-förordningen ska uppgifter kunna hållas hemliga för att skydda information som rör affärs- och företagshemligheter och för att säkerställa ett effektivt genomförande av respektive förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.

Sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § OSL, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i bland annat utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Det sistnämnda skyddet är emellertid starkare i och med att det här inte uppställs något skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess. Att sekretess även kan gälla för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse har ansetts behövas eftersom verksamhet av det slag som avses i paragrafen kan ge en myndighet kännedom också om andra förhållanden hos tredje man än sådana som kan betecknas som affärs- eller driftförhållanden m.m. Som exempel kan Läke-medelsverkets tillsynsverksamhet enligt läke-medels- och narkotikaförfattningarna tänkas medföra kännedom om mycket ömtåliga personliga förhållanden rörande personer som står i kontakt med den som inspekteras (jfr Offentlighets- och sekretesslagen – En kommentar, Lenberg m.fl.). Som nämnts gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL endast i den utsträckning som regeringen föreskrivit det. Regeringen har i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, förkortad OSF), och punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att uppgifter inom ramen för statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter kan bli föremål för sekretess. Enligt punkt 33 gäller dock inte sekretess för enskilds affärs-

eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat 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. Sekretessen gäller inte heller för uppgifter i tillsynsverksamheten vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen om medicintekniska produkter 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. Sekretessen gäller inte heller för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458).

Regler om medicintekniska produkter finns i lagen om medicintekniska produkter och sekretess finns därmed i ärenden som rör utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt den lagen.

När regleringen i MDR-förordningen ska börja tillämpas bör bestämmelserna i OSF ses över så att uppgifter vid Läkeemedelsverkets utredning, tillståndsgivning och tillsyn kan omfattas av sekretess i den omfattning som anges i EU-förordningarna. Enligt artikel 109.1 b i MDR-förordningen och artikel 102.1 b i IVDR-förordningen ska sekretess om information som rör affärs- och företagshemligheter inte gälla om det finns ett allmänt intresse av att lämna ut uppgifterna. Dessa begränsningar får beaktas när bestämmelserna i OSF ses över.

Sekretess vid revision eller annan granskning

Av artikel 109.1 c i MDR-förordningen och artikel 102.1 c i IVDR-förordningen framgår att uppgifter ska kunna hållas hemliga vid revision. I 17 kap. 1 § OSL anges att sekretess gäller för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs. Bestämmelsen syftar till att skydda uppgifter om planläggning eller annan förberedelse för granskning av olika slag såsom exempelvis uppgifter som rör de personer eller myndigheter som ska bli föremål för granskning, tiden för granskningen och granskningsplaner. Bestämmelsen har i praxis inte ansetts generellt tillämplig på allt material i ett granskningsärende utan endast på uppgifter som angår förberedelser inför en förestående granskning (Kammarrätten i Stockholm, dom den 24 maj 2000, mål nr 2303–2000). Denna bestämmelse motsvarar således endast till vissa delar den sekretess som krävs enligt artikel 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen.

Sekretess för övriga uppgifter i databasen

Som ovan nämns anges det i artikel 109.1 c i MDR-förordningen och artikel 102.1 c i IVDR-förordningen att uppgifter ska vara konfidentiella för ett effektivt genomförande av respektive förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner. Uppgifter med anledning av inspektioner, utredningar och revisioner framkommer under tillståndsprövningar, tillsyn och marknadskontroller och bör i stora delar innehålla affärshemligheter som kan sekretessbeläggas enligt 30 kap. 23 §

OSL. Emellertid kan den aktuella kommunikationen även omfatta information om myndigheters beredningsunderlag, tidsplaner m.m. Därtill kan det komma att finnas uppgifter i Eudamed om utredningar och tillsyn av produkter som inte ska tillhandahållas i Sverige.

Arbete pågår om databasens utformning. För det fall Läkemedelsverket kan komma att få direkttillgång även till ovan nämnda uppgifter kan dessa uppgifter, beroende på deras karaktär, komma att anses vara undantagna från vad som är en allmän handling i enlighet med den s.k. biblioteksregeln i 2 kap. 14 § tryckfrihetsförordningen. Som ovan anförs syftar denna regel till att undanta en viss kategori av handlingar från de hos myndigheten förvarade allmänna handlingarna, nämligen sådana som ska anses ingå i myndighetens bibliotek. Med ett bibliotek avses en samling handlingar som är organiserade på ett sådant sätt att samlingen enligt vanligt språkbruk är att betrakta som ett bibliotek (prop. 1975/76:160 s. 179 f.). Om denna regel inte kan anses tillämplig på en viss handling kan den handlingen anses vara en allmän handling.

Sekretess kan i vissa delar gälla enligt 17 kap. 1 § OSL men bedöms inte omfatta alla uppgifter som ska vara konfidentiella enligt MDR- och IVDR-förordningarna.

Enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretess för uppgift som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs. Vidare gäller motsvarande sekretess för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt.

Sekretessregleringen enligt 15 kap. 1 a § OSL kan t.ex. omfatta konfidentiella uppgifter mellan medlemsstaterna vid utarbetandet av utredningsrapporter och uppgifter om produkter som berör andra länder än Sverige men som Läkemedelsverket kommer att få tillgång till genom Eudamed. Regeringen bedömer att 15 kap. 1 a § OSL kan tillämpas när det gäller de uppgifter som ska hållas hemliga enligt artikel 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen, men som inte omfattas av 17 kap. 1 § eller 30 kap. 23 § OSL.

Ytterligare om utbyte av information mellan medlemsstater och kommissionen

Av artikel 109.2 i MDR-förordningen och artikel 102.2 i IVDR-förordningen framgår att information som utbyts på konfidentiell basis mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte ska lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen. Dessa begränsningar för att lämna ut uppgifter ska dock inte påverka tillämpningen av bestämmelserna om konfidentialitet i artikel 109.1 i MDR-förordningen och artikel 102.1 i IVDR-förordningen.

Artikel 109.2 i MDR-förordningen och artikel 102.2 i IVDR-förordningen innebär att i det fall en medlemsstat avser att lämna ut konfidentiella uppgifter som den fått från en annan medlemsstat så ska den första medlemsstaten fråga den andra medlemsstaten om informationen får lämnas ut.

I OSL finns sekretessbestämmelser där hänsyn tas till viljan hos den som lämnat uppgifterna, exempelvis 17 kap. 7 och 7 a §§ och 29 kap. 13 § OSL. Detta talar för att en liknande bestämmelse bör införas i OSL även gällande artikel 109.2 i MDR-förordningen och artikel 102.2 i IVDR-förordningen.

Bestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL tillkom efter det att ovan nämnda bestämmelser beslutats. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att svenska myndigheter kan uppfylla internationella förpliktelser om sekretess och tystnadsplikt, i den utsträckning detta krävs för att Sverige ska kunna delta i det internationella samarbetet. Av propositionen Sekretess i det internationella samarbetet (prop. 2012/13:192) framgår bland annat att vid bedömningen om Sveriges möjligheter att delta i det internationella samarbetet försämras om uppgiften röjs, så kan en svensk myndighet skyndsamt ta kontakt med den utlämnande myndigheten för att utreda förhållandena i det enskilda fallet. Gäller sekretess för uppgifterna hos den utländska myndigheten eller det mellanstatliga organet är utgångspunkten typiskt sett att skaderekvisitet är uppfyllt, dvs. att det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i internationella samarbeten som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs.

Det bedöms att kraven på en föregående avstämning innan uppgifter lämnas ut kan beaktas inom ramen för en tillämpning av 15 kap. 1 a § OSL. Ytterligare bestämmelser bedöms inte behövas avseende artikel 109.2 i MDR-förordningen och artikel 102.2 i IVDR-förordningen.

Sekretess för uppgifter i rapport om anmälda organ

Som anges ovan framgår det av artikel 44.12 i MDR-förordningen och artikel 40.12 i IVDR-förordningen att den årliga rapporten om övervakning och bedömning på plats av anmälda organ ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen. Emellertid ska sammanfattningen av rapporten göras allmänt tillgänglig och läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 57 i MDR-förordningen respektive artikel 52 i IVDR-förordningen.

I de fall Läkemedelsverket har upprättat nämnda rapport eller får del av andra medlemsstaters rapport bör ovan angivna konfidentialitet omfattas av sekretess enligt OSL. Uppgifterna i dessa rapporter kan omfattas av sekretess med stöd av 15 kap. 1 a §, 17 kap. 1 § och 30 kap. 23 § OSL. Ytterligare bestämmelser bedöms inte behövas.

Sekretessgenombrott

Uppgiftslämnande till utländsk myndighet eller mellanstatlig organisation

Sekretessen i 30 kap. 23 § OSL, 9 § OSF och punkt 33 i bilagan till OSF kommer inte att hindra Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna. Detta till följd av regleringen i 8 kap. 3 § OSL vari det anges att sekretessbelagda uppgifter får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283). Några ändringar i OSL bedöms därmed inte behövas för att behörig

myndighet ska få lämna ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelser i EU-förordningarna. Gällande sekretessen i 15 kap. 1 a § OSL gäller den endast om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämrats om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit är inte uppfyllt i de fall Läkemedelsverket lämnar uppgifter till andra utländska myndigheter och kommissionen genom Eudamed i enlighet med vad som anges i bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna. Sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL hindrar således inte ett sådant utlämnande.

I fråga om sekretess med stöd av 17 kap. 1 § OSL så gäller den om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit uppfylls inte om myndigheter överför information i enlighet med bestämmelser i MDR- eller IVDR-förordningen. Sekretess enligt 17 kap. 1 § OSL hindrar inte heller utlämnande av uppgifter enligt dessa EU-förordningar.

I detta sammanhang ska artikel 109.2 i MDR-förordningen och artikel 102.2 i IVDR-förordningen uppmärksammas. Av dessa bestämmelser framgår att sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen. Av artikel 109.3 i MDR-förordningen och artikel 102.3 i IVDR-förordningen framgår att bestämmelserna om konfidentialitet i artikel 109.1 i MDR-förordningen och artikel 102.1 i IVDR-förordningen inte påverkar kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information. Bestämmelserna i artikel 109.2 och 109.3 i MDR-förordningen och artikel 102.2 och 102.3 i IVDR-förordningen får beaktas vid en sekretessprövning enligt 15 kap. 1 a § och 30 kap. 23 § OSL.

Konfidentiell information till tredjeland

Av artikel 109.4 i MDR-förordningen och artikel 102.4 i IVDR-förordningen framgår att kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet. De uppgifter som kan behöva lämnas ut är sådana uppgifter som är att anse som affärshemligheter och som kan sekretessbeläggas enligt 30 kap. 23 § OSL. Möjligheten att utbyta konfidentiell information framgår av EU-förordningarna. Som nämns ovan framgår det av 8 kap. 3 § OSL att uppgifter som omfattas av sekretess får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar. Således får uppgifter som omfattas av sekretess överlämnas i enlighet med artikel 109.4 i MDR-förordningen och artikel 102.4 i IVDR-förordningen. Ytterligare regleringar i lag eller förordning krävs inte.

Sekretesstiden

I artiklarna 109 i MDR-förordningen och artikel 102 i IVDR-förordningen anges ingen sekretesstid. Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller däremot

sekretessen i högst tjugo år för de uppgifter som en statlig myndighet får tillgång till under sin utredning, tillståndsgivning och tillsyn gällande en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat samt om tredje man. För uppgifter enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretessen i högst 40 år. När det gäller sekretess enligt den sistnämnda bestämmelsen får dock regeringen, om det finns särskilda skäl, meddela föreskrifter om att sekretessen ska gälla under längre tid än 40 år. Ett sådant skäl kan vara att en bestämmelse om sekretess i en EU-rättsakt saknar begränsning i fråga om sekretesstid (prop. 2012/13:192 s. 36 och 45). Som anges i förarbetena till OSL ska sekretess endast omfatta uppgifter där det verkligen medför en skaderisk att röja uppgiften. Denna risk minskar normalt med tiden. I OSL har gränsen för sekretess gällande ekonomiska intressen i huvudsak satts till tjugo år (prop. 1979/80:2 Del A s. 86). Däremot är sekretesstiden på fyrtio år i 15 kap. 1 a § OSL, lika lång som den som gäller enligt bland annat 15 kap. 1 § OSL (utrikessekretess). Det har inte framkommit att dessa sekretesstider anses vara för korta. En ändring av den sekretesstid som anges i 15 kap. 1 a § föreslås därför inte. En liknande bedömning gjordes i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 154).

Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Sekretess innebär både tystnadsplikt och handlingssekretess (3 kap. 1 § OSL). Den tystnadsplikt som följer av en sekretessbestämmelse inskränker inte rätten enligt 1 kap. 7 § tryckfrihetsgrundlagen (TF) och 1 kap. 10 § yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) att meddela och offentliggöra uppgifter, om inte annat anges i TF, YGL eller OSL. Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen. Den tystnadsplikt som följer av 30 kap. 23 § OSL inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- och driftförhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelserna i 15 kap. 1 a § och 17 kap. 1 § OSL inskränker inte rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Det saknas skäl att göra någon annan bedömning i frågan om rätten att meddela och offentliggöra uppgifter än den som gäller.

12.2 Sekretess vid kliniska prövningar och prestandastudier

Regeringens förslag: I verksamhet som består i etisk granskning av en ansökan om tillstånd eller en anmälan om att utföra klinisk prövning eller prestandastudie ska sekretess gälla för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. I sådan verksamhet ska sekretess också gälla för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. För uppgift i en allmän handling ska sekretessen

gälla i högst sjuttio år för uppgift om en enskilds personliga förhållanden och i högst tjugo år för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden.

En sekretessbrytande bestämmelse ska införas för att en ansökan eller anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska kunna skickas till biobanker som inrättats i enskild verksamhet.

Sekretess ska även gälla för beslut i ärenden som avser yttrande om etisk granskning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie. Sekretessen för uppgifter i ett sådant yttrande ska dock upphöra att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till en klinisk prövning eller prestandastudie. Om Läkemedelsverket inte fattar beslut i ett ärende om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller prestandastudie upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR-förordningen respektive artikel 71.3 och 71.4 i IVDR-förordningen.

Om en myndighet får en sekretessreglerad uppgift från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en klinisk prövning eller en prestandastudie, ska sekretessbestämmelsen bli tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Regeringens bedömning: Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter bör inte inskränkas.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag och bedömning. *TU Medier i Sverige* har ingen invändning mot förslagen, men anser att det bör tydliggöras att vissa sekretessbestämmelser för Etikprövningsmyndigheten inte behöver införas för det fall myndigheten får direktåtkomst till EU-portalen. *TU Medier i Sverige* finner även att sekretessbestämmelserna är synnerligen svårtillgängliga. *Journalistförbundet* anser att de tidsfrister som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR-förordningen kan skrivas ut i bestämmelsen i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, förkortad OSL). Detta skulle enligt förbundet öka förståelsen för bestämmelsens innebörd.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Två av de elektroniska system som ska ingå i Eudamed är de elektroniska systemen för kliniska prövningar respektive prestandastudier. Av artikel 73.1 i MDR-förordningen och artikel 69.1 i IVDR-förordningen framgår att dessa elektroniska system ska användas för att skapa identifieringsnummer för kliniska prövningar och prestandastudier, för användning som portal för inlämning av alla ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar och prestandastudier och för all annan inlämning av data eller behandling av data i dessa sammanhang. De elektroniska systemen ska också användas för utbyte av information om kliniska prövningar och prestandastudier i enlighet med förordningarna mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen. Vidare ska viss information bland annat om att en prövning eller studie avslutas, avbryts tillfälligt eller avslutas i

förtid också lämnas in via dessa system. De elektroniska systemen ska också användas för rapportering om allvarliga negativa händelser, produktfel och relaterade uppdateringar.

Av artikel 73.3 i MDR-förordningen och artikel 69.3 i IVDR-förordningen framgår att den information som omfattas av det utbyte av information om kliniska prövningar och prestandastudier som sker mellan medlemsstater och mellan dessa och kommissionen (artikel 73.1 c i MDR-förordningen och artikel 69.1 c i IVDR-förordningen) endast ska vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen. Övrig information ska däremot vara tillgänglig för allmänheten. Den informationen ska dock vara konfidentiell om det finns skäl för det enligt någon av följande tre grunder:

a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001,
b) skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut, eller

c) säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen respektive prestandastudien.

Därutöver anges det i artikel 73.4 i MDR-förordningen och artikel 69.4 i IVDR-förordningen att inga personuppgifter rörande försökspersonerna får offentliggöras.

Sekretess för uppgifter vid Läkemedelsverkets utredning, tillståndsgivning och tillsyn

I likhet med vad som anges i avsnitt 12.1 så kan uppgifter vid Läkemedelsverket omfattas av sekretess vad gäller utredning, tillståndsgivning och tillsyn. Denna sekretess finns reglerad i 30 kap. 23 § OSL, 9 § OSF och punkt 33 i bilagan till OSF. Sekretessen omfattar utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretess gäller även för uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Den sistnämnda sekretessen är absolut.

Det kan tänkas att det finns fler uppgifter såsom information om andra myndigheters beredningsunderlag, tidplaner m.m. som enligt artikel 73.3 c i MDR-förordningen respektive artikel 69.3 c i IVDR-förordningen ska omfattas av konfidentialitet för att säkerställa att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen eller prestandastudien. I likhet med bedömningen i avsnitt 12.1 kan dessa uppgifter omfattas av sekretess med stöd av 15 kap. 1 a § och 17 kap. 1 § OSL.

Sekretess hos Etikprövningsmyndigheten

Läkemedelsverket kommer att få tillgång till de uppgifter som ska finnas i Eudamed genom direktåtkomst. Det är dock ännu inte avgjort om Etikprövningsmyndigheten kommer att få direktåtkomst till uppgifterna i EU-databasen.

Om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst kommer 15 kap. 1 a § OSL att vara tillämplig på samtliga uppgifter som myndigheten får via databasen och som enligt EU-förordningarna inte ska vara offentliga. Om Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst till uppgifterna i EU-databasen utan myndigheten får dessa uppgifter av Läkemedelsverket i stället kan inte 15 kap. 1 a § OSL tillämpas, eftersom sekretess enligt den bestämmelsen endast omfattar uppgifter som tagits emot från, eller inhämtats i syfte att lämnas till, ett utländskt organ.

I 24 kap. 3 § OSL finns det en sekretessbestämmelse för etikprövning. Enligt den bestämmelsen gäller sekretessen i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Sekretessen omfattar uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och om uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen om en enskilds personliga förhållanden gäller i högst sjuttio år och i övrigt gäller sekretessen i högst tjugo år.

Efter förslag i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193) har det gjorts ett tillägg i 24 kap. 3 § första stycket OSL. Genom det tillägget framgår det att sekretess, på motsvarande sätt som gäller i verksamhet som består i etikprövning, också gäller för verksamhet som består i etisk granskning av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelsen med det tillägget kommer att träda i kraft när den EU-förordningen börjar tillämpas (jfr SFS 2018:1093).

I avsnitt 10.1–10.4 föreslås det att i likhet med anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska Etikprövningsmyndigheten granska ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar och prestandastudier utifrån ett etiskt perspektiv. Etikprövningsmyndigheten ska därefter lämna ett yttrande med sina slutsatser till Läkemedelsverket som fattar det slutliga beslutet för Sveriges räkning.

Samma sekretessbestämmelser behövs för den etiska granskningen av kliniska prövningar och prestandastudier som för den granskning som gäller kliniska läkemedelsprövningar. Bestämmelsen i 24 kap. 3 § OSL bör därför ändras så att det framgår. Som *TU Medier i Sverige* noterar behöver denna sekretessbestämmelse inte införas om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst till EU-portalen. Som ovan anges kommer 15 kap. 1 a § OSL då att vara tillämplig på uppgifterna. Regeringen noterar dock att det i ett följande avsnitt med rubriken *Överföring av sekretess* framgår att om Etikprövningsmyndigheten vill inhämta yttrande från andra myndigheter så behöver sekretessen överföras. Detta är inte möjligt med stöd av 15 kap. 1 a § OSL men kan ske med stöd av 24 kap. 3 § OSL. Regeringen bedömer därför att tilläggen i 24 kap. 3 § OSL behöver införas även om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst till EU-portalen.

Enligt 24 kap. 3 § andra stycket OSL gäller sekretessen inte beslut i ärenden. När EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar

tillämpas så kommer det av bestämmelsen att framgå att sekretessen för uppgifter i ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör först efter det att Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning eller när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt bestämmelser i EU-förordningen om klinisk läkemedelsprövning.

Även när det gäller kliniska prövningar och prestandastudier kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta att lämna ett yttrande till Läkemedelsverket. I promemorian angavs det att uppgifterna i ansökan eller anmälan skulle bli offentliga först efter det att Läkemedelsverket fattat beslut i ärendet. Detta har uppmärksammats av *Swedish Medtech*. Rätteligen är det uppgifterna i Etikprövningsmyndighetens yttrande som ska offentliggöras först efter det att Läkemedelsverket har fattat beslut om den kliniska prövningen eller prestandastudien. Uppgifterna i ansökan omfattas fortfarande av sekretess. När det gäller anmälningar om väsentliga ändringar enligt artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen så föreslås det i avsnitt 10.3 att Läkemedelsverket ska fatta ett beslut om att ändringen är godtagbar. När det beslutet tas ska Etikprövningsmyndighetens etiska granskning beaktas. Om ett sådant beslut inte fattas så gäller EU-förordningarnas regler. Det innebär att en väsentlig ändring är godtagbar om anmälan inte har avslagits och en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande.

Det föreslås att det av bestämmelsen i 24 kap. 3 § andra stycket OSL ska framgå att sekretess ska gälla beslut som avser yttrande om etisk granskning av en ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut ska dock upphöra att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till den kliniska prövningen eller prestandastudien enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Ett scenario är dock att Etikprövningsmyndigheten har avgett ett yttrande över en ansökan om väsentlig ändring men att Läkemedelsverket inte meddelar beslut. I ett sådant fall ska sekretessen för Etikprövningsmyndighetens yttrande upphöra när tiden som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR-förordningen eller artikel 71.3 och 71.4 i IVDR-förordningen har gått ut. Ett annat scenario är att Etikprövningsmyndigheten inte har beslutat om yttrande gällande en anmälan om väsentlig ändring. I det fallet finns det inget beslut och följaktligen finns det inga uppgifter som kan omfattas av sekretess.

Journalistförbundet anser att de tidsfrister som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR-förordningen bör skrivas ut i OSL så att tidpunkten för när sekretessen upphör framgår direkt av lagtexten. Detta skulle enligt förbundet öka förståelsen för bestämmelsens innebörd. I likhet med vad Journalistförbundet även anför i sitt remissyttrande så ska lagregler vara utformade så att de i största möjliga mån kan förstås av alla medborgare. Inte minst när det gäller rätten att ta del av allmänna handlingar är det viktigt att det är tydligt vilka sekretessbestämmelser som gäller. De tidsfrister som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR-förordningen och artikel 71.3 och 71.4 i IVDR-förordningen är beroende på om tillstånd meddelats, Etikprövningsmyndigheten inte har avgett ett negativt yttrande och om berörd medlemsstat har förlängt tidsfristen. Att skriva in alla förutsättningar för när tidsfristerna är till ända skulle göra sekretessbestämmelsen

än längre och enligt regeringens mening än svårare att förstå. Därför kommer hänvisningar att ske till EU-förordningarnas bestämmelser.

De beslut Etikprövningsmyndigheten meddelar med hänvisning till artiklarna 70.7 a och 74.1 i MDR-förordningen eller artiklarna 66.7 a och 70.1 i IVDR-förordningen är slutliga och därmed omfattas besluten inte av sekretess.

Överföring av sekretess

I 28 § etikprövningslagen anges att om Etikprövningsmyndigheten finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör myndigheten inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter. Om Etikprövningsmyndigheten skulle finna att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär kan således uppgifter i en ansökan behöva lämnas vidare till en annan myndighet. Enligt förslag i avsnitt 10.7 ska denna bestämmelse även tillämpas vid etiska granskningar av kliniska prövningar och prestandastudier.

Enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretess för uppgifter som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett av EU ingånget eller av riksdagen godkänt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation, om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs. Motsvarande sekretess gäller för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal. Om Etikprövningsmyndigheten får tillgång till de uppgifter som finns i EU-databasen genom direktåtkomst bör sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL inte hindra att myndigheten lämnar uppgifter till en annan myndighet för synpunkter, då ett utlämnande av uppgifter inte kan anses försämra det internationella samarbetet, under förutsättning att uppgifterna är skyddade även hos mottagaren (jfr prop. 2012/13:192 s. 37). En bedömning av om uppgifterna omfattas av sekretess enligt 15 kap 1 a § ska dock göras i varje enskilt fall.

Sekretess enligt 15 kap. 1 a § OSL följer dock inte med en uppgift när den lämnas vidare till en annan myndighet. För att sekretess ska kunna gälla för en uppgift hos en mottagande myndighet krävs att det finns en bestämmelse om sekretess som är direkt tillämplig på uppgiften, s.k. primär sekretess, eller att det finns en bestämmelse om överföring av sekretess. För exempelvis Vetenskapsrådet finns i dag inte någon primär sekretessbestämmelse för de uppgifter som ska finnas i en ansökan.

Med anledning av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar infördes en bestämmelse om överföring av sekretess i 24 kap. 3 a § OSL. Den bestämmelsen innebär att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad enligt 24 kap. 3 § första stycket OSL för att bistå i den etiska granskningen av en klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Denna bestämmelse bör utökas till att även avse bistånd vid etiska granskningar av kliniska prövningar och prestandastudier.

Sekretessgenombrott

Uppgiftslämnande till utländsk myndighet eller mellanstatlig organisation

Som anförts i avsnitt 12.1 hindrar inte sekretessen i punkt 33 i bilagan till OSF att Läkemedelsverket lämnar ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna. Detta följer av regleringen i 8 kap. 3 § OSL vari det anges att sekretessbelagda uppgifter får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283). Några ändringar i OSL bedöms därmed inte behövas för att behörig myndighet ska få lämna ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelser i EU-förordningen.

Gällande sekretessen i 15 kap. 1 a § OSL gäller den endast om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit är inte uppfyllt i de fall Läkemedelsverket lämnar uppgifter till andra utländska myndigheter och kommissionen genom Eudamed i enlighet med vad som anges i bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna. Sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL hindrar således inte ett sådant utlämnande.

Uppgiftslämnande till Etikprövningsmyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten

I avsnitt 10.1 görs bedömningen att Läkemedelsverket ska med stöd av bestämmelser i förordning kunna skicka en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till Etikprövningsmyndigheten för det fall denna myndighet inte får egen direktåtkomst till EU-databasen. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Bestämmelserna i förordning får därmed sekretessbrytande effekt för att Läkemedelsverket ska kunna skicka uppgifter till Etikprövningsmyndigheten.

Sekretess kommer enligt den föreslagna 24 kap. 3 § OSL att gälla för uppgifterna hos Etikprövningsmyndigheten. Som anges i avsnitt 10.5 kan Etikprövningsmyndigheten be Strålsäkerhetsmyndigheten om yttrande i ett ärende med stöd av 26 § förvaltningslagen (2017:900). Sekretessen gäller som huvudregel både mot enskilda och mot andra myndigheter samt mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Mot denna bakgrund föreslås att en ny bestämmelse förs in i OSL, som innebär att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad enligt 24 kap. 3 § första stycket OSL för att bistå i den etiska granskningen av en klinisk prövning eller prestandastudie, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Med den föreslagna ändringen bedöms de krav på sekretess som ställs i MDR- och IVDR-förordningarna vara uppfyllda för verksamhet som består i etisk granskning av ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier också om Etikprövningsmyndigheten behöver inhämta ett yttrande. En liknande bestämmelse föreslogs i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-

förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193 s. 55 f.).

Som framgår ovan är sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL inte absolut, utan gäller endast om ett utlämnande av uppgiften skulle riskera att försämra det samarbete som regleras av EU-akten i fråga. Att Läkemedelsverket lämnar ut uppgifter för att få synpunkter eller yttranden av berörda aktörer innebär inte att det internationella samarbetet försämras. 15 kap. 1 a § OSL bedöms därmed inte hindra ett sådant utlämnande.

Uppgiftslämnande till biobanker från Läkemedelsverket

I avsnitt 10.5 föreslås det att det att Läkemedelsverket med stöd av bestämmelser i förordning ska kunna skicka en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Detta framgår av bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL. En bestämmelse i förordning får därmed sekretessbrytande effekt så att Läkemedelsverket kan skicka uppgifter till den berörda biobanken.

De flesta biobanker är del av en region och omfattas därmed av bestämmelserna i OSL. Emellertid finns det ett flertal biobanker som inrättats i enskild verksamhet. För att Läkemedelsverket ska kunna skicka uppgifter till dessa biobanker krävs en sekretessbrytande bestämmelse. En sådan bestämmelse bör därför införas i 30 kap. OSL. Som nämns ovan hindrar inte sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL att Läkemedelsverket lämnar ut uppgifter för att få synpunkter av berörda aktörer eftersom det inte innebär att det internationella samarbetet försämras.

Uppgiftslämnande till Läkemedelsverket

Som anges i avsnitt 10.5 görs det en bedömning om att berörd biobank ska kunna skicka sitt yttrande över en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten. Denna uppgiftsskyldighet bedöms kunna införas i förordning. Som ovan anges följer det av 10 kap. 28 § OSL att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Med stöd av en sådan förordningsbestämmelse som det redogörs för i avsnitt 10.5 kan de biobanker som är del av en region, lämna ett yttrande till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten trots sekretess. Vad som gäller för biobanker som inrättats i enskild verksamhet behandlas i avsnittet 12.3 om tystnadsplikt vid enskild verksamhet. I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det framgå att Etikprövningsmyndigheten ska lämna ett yttrande till Läkemedelsverket, se avsnitt 10.2. Denna bestämmelse får en sekretessbrytande effekt och ett utlämnande är därmed möjligt.

Sekretesstid

I artiklarna 73 i MDR-förordningen och 69 i IVDR-förordningen anges ingen sekretesstid. Som anges i avsnitt 12.1 så gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL i högst tjugo år för de uppgifter som en statlig myndighet

får tillgång till under sin utredning, tillståndsgivning och tillsyn gällande en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat samt om tredje man. Det är samma sekretesstid som finns för uppgifter om en enskilds ekonomiska förhållanden i verksamhet som avser etikprövning i 24 kap. 3 § OSL. För uppgifter om en enskilds personliga förhållanden i sådan verksamhet är sekretesstiden i stället 70 år. För uppgifter enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretessen i högst 40 år. I fråga om sekretess enligt den sistnämnda bestämmelsen får dock regeringen, om det finns särskilda skäl, meddela föreskrifter om att sekretessen ska gälla under längre tid än 40 år. Ett sådant skäl kan vara att en bestämmelse om sekretess i en EU-rättsakt saknar begränsning i fråga om sekretesstid (prop. 2012/13:192 s. 36 och 45). Som anges i förarbetena till OSL ska sekretess endast omfatta uppgifter där det verkligen medför en skaderisk att röja uppgiften. Denna risk minskar normalt med tiden. I OSL har gränsen för sekretess gällande ekonomiska intressen i huvudsak satts till tjugo år (prop. 1979/80:2 Del A s. 86). Däremot är sekretesstiden på 40 år i 15 kap. 1 a § OSL lika lång som den som gäller enligt bland annat 15 kap. 1 § OSL (utrikessekretess). Det har inte framkommit att dessa sekretesstider anses vara för korta. En ändring av den sekretesstid som anges i ovan nämnda bestämmelser föreslås därför inte.

Sekretess för försökspersoners personuppgifter

I artiklarna 73.4 i MDR-förordningen och 69.4 i IVDR-förordningen anges att inga personuppgifter rörande försökspersoner får offentliggöras. I den mån sådana uppgifter finns i databasen gällande kliniska prövningar och prestandastudier kan de sekretessbeläggas med stöd av 15 kap. 1 a § OSL. Om uppgifter om försökspersoner inkommer till Läkemedelsverket från en annan myndighet eller enskild kan dessa uppgifter skyddas av sekretess med stöd av det ovan föreslagna tillägget i punkt 33 i bilagan till OSF. Vid etikprövning kan dessa personuppgifter även skyddas med stöd av 24 kap. 3 § OSL. Strålskyddsmyndigheten kommer inte att ta del av försökspersoners personuppgifter. Utöver dessa bestämmelser kan personuppgifter om försökspersoner sekretessbeläggas med stöd av t.ex. 21 kap. 1 §, 25 kap. 1 § eller 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL. Vilka av ovanstående sekretessbestämmelser som kan tillämpas beror på vilka uppgifterna är och i vilket sammanhang de förekommer. I de fall flera sekretessbestämmelser kan tillämpas får bedömningen om vilken bestämmelse som har företräde göras enligt sekretessrättsliga regler. Frågan om vilken eller vilka sekretessbestämmelser som är tillämpliga i de olika sammanhangen lämnas till behörig myndighet och, i förekommande fall, domstol att bedöma.

Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Som nämns i avsnitt 12.1 så innebär sekretess både tystnadsplikt och handlingssekretess (3 kap. 1 § OSL). Den tystnadsplikt som följer av en sekretessbestämmelse inskränker inte rätten enligt 1 kap. 7 § tryckfrihetsgrundlagen, förkortad TF, och 1 kap. 10 § yttrandefrihetsgrundlagen, förkortad YGL, att meddela och offentliggöra uppgifter, om inte annat anges i TF, YGL eller OSL. Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter har dock aldrig företräde framför handlings-

sekretessen. Den tystnadsplikt som följer av 30 kap. 23 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- och driftförhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelserna i 15 kap. 1 a § och 24 kap. 3 § OSL inskränker inte rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Det saknas skäl att göra någon annan bedömning i frågan om den tystnadsplikt som kommer att följa av de tillägg i 24 kap. 3 § OSL som föreslås i denna lagrådsremiss.

12.3 Tystnadsplikt vid enskild verksamhet

Regeringens förslag: En bestämmelse om tystnadsplikt ska införas som innebär att den som har tagit befattning med något ärende enligt EU-förordningarna eller den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte obehörigen ska få röja eller på något annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden. Av bestämmelsen ska det även framgå att som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska bestämmelsen om tystnadsplikt vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet utvidgas till att även avse uppgifter om ansökan och anmälan om kliniska prövningar och prestandastudier.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorians förslag har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över förslagen i promemorian.

Skälen för regeringens förslag

Tystnadsplikt i ärenden om medicintekniska produkter

I det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, förkortad OSL) men för verksamhet i enskild regi gäller bestämmelser om tystnadsplikt. I 16 § lagen (1993:854) om medicintekniska produkter finns en bestämmelse om tystnadsplikt för den som tagit befattning med ett ärende enligt den lagen. I förarbetena till bestämmelsen (prop. 1992/93:175. s. 53) anförs att det vid bedömning av medicintekniska produkters överensstämmelse med föreskrivna krav och i samband med tillsyn kommer att inhämtas känsliga uppgifter om affärsförhållanden. I förarbetena drogs slutsatsen att i den verksamheten måste personer med fullgod teknisk och annan kompetens utnyttjas och oftast torde anlitate personer få sådan anknytning till tillsynsmyndigheten att sekretesslagen blir tillämplig. Enligt förarbetena kan det dock inte uteslutas att i verksamheten måste delta personer som inte har en sådan anknytning. Det ansågs därför behövligt med en särskild bestämmelse om

tystnadsplikt för sådana fall. Samma slutsats dras i detta lagstiftningsarbete. Eftersom lagen om medicintekniska produkter föreslås upphävas bör nämnda bestämmelse överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I den nya bestämmelsen om tystnadsplikt ska det även framgå att det inte anses som obehörigt röjande att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. En liknande reglering finns i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Tystnadsplikt för anmälda organ

I 16 § andra stycket lagen om medicintekniska produkter finns även en upplysningsbestämmelse om tystnadsplikt för anmälda organ. Dessa organ drivs i enskild verksamhet och omfattas därför inte av OSL. Av 16 § andra stycket framgår att bestämmelser om tystnadsplikt som gäller för anmälda organ finns i avsnitt 1.3 i bilaga VII till MDR-förordningen och avsnitt 1.3 i bilaga VII till IVDR-förordningen. Av dessa bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna framgår att det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer, andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialitet i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse. Ett undantag från denna konfidentialitet ges och det är när informationen måste lämnas ut enligt lag. Vidare anges det att personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt vid utförandet av sina uppgifter enligt bestämmelser i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen eller enligt bestämmelser i nationell rätt. Denna konfidentialitet gäller dock inte gentemot myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga myndigheter för medicintekniska produkter i medlemsstaterna och kommissionen. I bestämmelserna anges även att äganderättigheter ska skyddas. Det anmälda organet ska, enligt bestämmelserna, ha infört dokumenterade förfaranden i fråga om de krav som avses i detta avsnitt.

Bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna om tystnadsplikt för anmälda organ har redan börjat tillämpas. EU-förordningarnas bestämmelser om konfidentialitet är direkt tillämpliga för inrättningar i enskild verksamhet. Upplysningsbestämmelsen om tystnadsplikt för enskilda organ infördes för att undvika risken att det skulle bli otydligt för de anmälda organen vad som gäller (se prop. 2016/17:197 s. 35 f.).

I EU-förordningarna finns ytterligare bestämmelser om konfidentialitet. Som framgår av avsnitt 12.1 så innehåller även artiklarna 109 i MDR-förordningen och 102 i IVDR-förordningen bestämmelser om konfidentialitet. Av dessa bestämmelser framgår att de parter som berörs av tillämpningen av EU-förordningarna ska respektera konfidentialitet när det gäller den information och de uppgifter som de får när de fullgör vissa uppgifter. Med tanke på att det finns flera bestämmelser om konfidentialitet i EU-förordningarna och att den nya lagen innehåller just kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna görs bedömningen att det inte behövs en upplysningsbestämmelse om att dessa förordningar innehåller bestämmelser om konfidentialitet. Bestämmelsen i 16 § andra stycket behöver därför inte föras över till den nya lagen med

kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I 16 § tredje stycket framgår att tystnadsplikten inte ska omfatta sådan information som avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden. Tystnadsplikten ska inte heller omfatta information som 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. Därtill ska tystnadsplikten inte omfatta information som lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2 lagen om medicintekniska produkter. Dessa undantag är ett genomförande av artikel 15 i direktiv 90/385/EEG och artikel 20 i direktiv 93/42/EG. Dessa artiklar är nu ersatta av bland annat bestämmelsen om konfidentialitet i artikel 109 i MDR-förordningen. Bestämmelsen i 16 § tredje stycket behöver således inte heller överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Tystnadsplikt vid biobank som inrättats i enskild verksamhet

I avsnitt 10.5 föreslås det att Läkemedelsverket ska kunna skicka en ansökan om tillstånd eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobankens yttrande ska därefter kunna skicka sitt yttrande till Läkemedelsverket och till Etikprövningsmyndigheten. Detta förfarande föreslås regleras i förordning. Som framgår av avsnitt 12.2 får detta förslag sekretessbrytande effekt.

Även om många biobanker drivs i offentlig regi så finns det även biobanker som inrättats i enskild verksamhet. Dessa omfattas inte av OSL. Det innebär att om Läkemedelsverket skickar en ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie för yttrande till en biobank som inrättats i enskild verksamhet är reglerna i OSL inte tillämpliga. För att ge uppgifterna motsvarande skydd krävs bestämmelser om tystnadsplikt. Enskilda biobanker omfattas av den tystnadsplikt som anges i 6 kap. 14 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt den bestämmelsen får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Bestämmelsen infördes med tanke på personal vid Giftinformationscentralen. Det är emellertid osäkert om uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie kan anses vara en upplysning eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd.

I 1 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. har det införts en ny bestämmelse om att den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet inte får obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning (SFS 2018:1273). I likhet med bestämmelsen om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen ska obehörigt röjande inte anses vara att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Bestämmelsen kommer att träda i kraft när förordning (EU)

536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar ska börja tillämpas. Bestämmelsen om tystnadsplikt i lagen om biobanker bör ändras så att den även omfattar ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar och prestandastudier. Ändringen i bestämmelsen innebär även att det är möjligt för en biobank som inrättats i enskild verksamhet att yttra sig till Läke-medelsverket eller Etikprövningsmyndigheten i enlighet med bestämmelser i förordning om att avge yttrande.

13 Följdändringar och tillägg i den nya lagen

13.1 Produktsäkerhetslagen

Regeringens förslag: I fråga om produkter som omfattas av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorians förslag anges det att om inget annat följer av MDR-förordningen, IVDR-förordningen eller den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter så gäller produktsäkerhetslagen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. Enligt *Läkemedelsverket* kan det övervägas att i författningstexten även införa en hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EU:s marknadskontrollförordning).

Skälen för regeringens förslag: I 1 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter anges att lagen innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter och att det för vissa sådana produkter även finns bestämmelser i annan lagstiftning. Vidare framgår det av bestämmelsen att i fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Frågan är om denna bestämmelse ska överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Flera av de produkter som omfattas av MDR-förordningen är produkter som säljs till konsumenter, exempelvis automatiska blodtrycksmätare, plåster, förband, nässpray, ögondroppar, kondomer, inkontinensskydd och hjälpmedel såsom kryckor och rullatorer. Vidare omfattar bestämmelserna

i MDR-förordningen även de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen. Som nämnts i avsnitt 6.3 så är det exempelvis kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. I vissa fall kommer dessa produkter att användas av konsumenter.

Produktsäkerhetslagen är ett genomförande i svensk rätt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Av 4 § produktsäkerhetslagen framgår det att den lagens bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier inte ska tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EU-förordning. Vidare anges det att produktsäkerhetslagens övriga bestämmelser inte heller ska tillämpas på varor, om det i någon annan författning som genomför ett EU-direktiv eller i en EU-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte. I MDR- och IVDR-förordningarna finns det bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier. Vidare är syftet med EU-förordningarna att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för dessa produkter. Förordningarna har således samma syfte som produktsäkerhetslagen. Således har EU-förordningarnas bestämmelser företräde framför produktsäkerhetslagens. Produktsäkerhetslagen (och det bakomliggande EU-direktivet) är en säkerhetsventil och är alltid tillämplig, när det rör konsumentprodukter, på eventuella risker som inte täcks av säkerhetskraven i speciallagstiftning. I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det därför införas en liknande bestämmelse som den som finns i 1 § lagen om medicintekniska produkter. Av bestämmelsen ska det framgå att i fråga om produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen. En liknande bestämmelse finns i 3 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315). Begreppet produkter är definierat i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR-förordningen samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, jämför avsnitt 6.2.

Läkemedelsverket anser att det bör övervägas att det, förutom en hänvisning till produktsäkerhetslagen, ska finnas en hänvisning till EU:s marknadskontrollförordning i föreslagna 1 kap. 3 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslag till anpassningar av svensk rätt till EU:s marknadskontrollförordning har lämnats i betänkandet Enhetlig och effektiv marknadskontroll (SOU 2020:49). Eventuella lagändringar som den EU-förordningen föranleder får behandlas i det lagstiftningsarbetet.

13.2 Bestämmelser om blodsäkerhet

Regeringens förslag: Bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet ska också tillämpas vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av produkter som omfattas av MDR-förordningen. Den tystnadsplikt som gäller för personal vid enskilt bedriven blodverksamhet ska även omfatta uppgifter om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av dessa produkter.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av MDR- eller IVDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att bemyndigandet att meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter ska avse de fall då blod och blodkomponenter är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians lagförslag.

Skälen för regeringens förslag

Lagen om blodsäkerhet

Lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Lagen syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter (1 §). Lagen är tillämplig vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter (2 och 3 §§). När det gäller den efterföljande hanteringen av blod och blodkomponenter, dvs. vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att använda vid tillverkning av medicintekniska produkter gäller i stället lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (4 §).

Lagen är ett genomförande i svensk rätt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter. Detta direktiv ska gälla även sedan MDR-förordningen börjat tillämpas (jfr skäl 14 i ingressen till MDR-förordningen). Det innebär att insamling och kontroll av blod och blodkomponenter även fortsättningsvis ska omfattas av de bestämmelser som anges i direktiv 2002/98/EG och av lagen om blodsäkerhet.

Som nämns i avsnitt 6.3 så omfattar bestämmelserna i MDR-förordningen även vissa produkter som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål, men som liknar

medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Dessa grupper av produkter finns förtecknade i bilaga XVI till MDR-förordningen.

De krav som ställs i blodsäkerhetslagen är till för att skydda givare och mottagare. Samma skydd bör uppställas i de fall blod eller blodkomponenter ska användas vid tillverkning av medicintekniska produkter som vid tillverkning av produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen. Detta förhållande ska framgå av bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet.

Enligt 22 § lagen om blodsäkerhet omfattas den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet av tystnadsplikt när det rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av medicintekniska produkter. Denna tystnadsplikt bör även omfatta de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen.

Bemyndigandet om blodsäkerhet och medicintekniska produkter

I 6 § 6 lagen (1993:584) om medicintekniska produkter anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter. I promemorian föreslås det att det bemyndigandet ska överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Bemyndigandet bör överföras till den nya lagen men det bör preciseras så att det framgår att det bemyndigandet avser framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av MDR-förordningen. Därmed kommer bemyndigandet även att omfatta de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen.

13.3 Läkemedelslagen

Regeringens förslag: Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en produkt som omfattas av MDR-förordningen så ska den produkten uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i MDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians lagförslag.

Skälen för regeringens förslag: I 4 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) finns en bestämmelse om de läkemedel som omfattas av sjukhusundantag och som har en medicinteknisk produkt som en integrerad del av läkemedlet. Om ett sådant läkemedel innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag. Bestämmelsen är ett genomförande i svensk rätt i fråga om bestämmelsen om

sjukhusundantag i artikel 3.7 andra stycket i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och bestämmelsen är även anpassad till kraven i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

I artikel 6 i förordning (EG) nr 1394/2007 anges att en medicinteknisk produkt eller en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som ingår i ett läkemedel för avancerad terapi ska uppfylla de väsentliga kraven i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter respektive bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

I propositionen Vissa ändringar i läkemedelslagen (prop. 2010/11:44) anfördes att läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag inte bör omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, samtidigt som det är viktigt att se till att tillämpliga unionsbestämmelser om bland annat kvalitet inte undergrävs. I förarbetena konstaterades att de krav som uppställs i artikel 6 i förordning (EG) nr 1394/2007 avser kvalitet och således bör upprätthållas även för läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag. Vidare noterades det att direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation genomfördes i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Därmed föreslogs ett tillägg i läkemedelslagen om att när ett läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag innehåller en medicinteknisk produkt ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som anges i föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndigande i 6 § lagen om medicintekniska produkter.

Ovan nämnda direktiv upphör att gälla när MDR- och IVDR-förordningarna börjar tillämpas. När det gäller övergångsbestämmelser så behandlas dessa i avsnitt 18.

Av artikel 122 i MDR-förordningen framgår att hänvisningar till de upphävda direktiven ska betraktas som hänvisningar till MDR-förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XVII till MDR-förordningen.

Enligt artikel 3 i direktiv 93/42/EEG och artikel 3 i direktiv 90/385/EEG ska medicintekniska produkter uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga I till respektive direktiv. Dessa artiklar ersätts med artikel 5.2 i MDR-förordningen.

I MDR-förordningen anges inte ”väsentliga krav” utan i stället anges det att produkterna ska uppfylla allmänna krav på säkerhet och prestanda, jämför artikel 5.2 i MDR-förordningen. Bestämmelserna i MDR-förordningen och därmed även artikel 5.2 omfattar även vissa grupper av produkter som enligt tillverkare endast har estetiska eller icke-medicinska ändamål (se avsnitt 6.3). Dessa grupper av produkter finns förtecknade i bilaga XVI till MDR-förordningen. Det förefaller inte troligt att dessa produkter kommer att användas som en integrerad del av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag men det kan inte uteslutas.

Bestämmelsen i 4 kap. 3 § läkemedelslagen ska således ändras. Av bestämmelsen ska det framgå att en produkt som omfattas av MDR-förordningen ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som

avses i artikel 5.2 i MDR-förordningen i de fall den produkten ska vara en integrerad del av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

13.4 Lagen om tobak och liknande produkter och lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter

Regeringens förslag: Lagen om tobak och liknande produkter ska inte tillämpas på medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av MDR-förordningen i de fall sådana produkter finns i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Undantaget från skatt för e-vätskor och andra nikotinhaltiga produkter i lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter ska ändras så att sådan skatt inte ska tas ut på medicintekniska produkter och andra produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt MDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians förslag anges det att lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter inte ska tillämpas på medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av MDR-förordningen.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians lagförslag.

Skälen för regeringens förslag

Den 3 april 2014 antog Europaparlamentet och Europeiska rådet direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, nedan kallat tobaksproduktdirektivet. Förutom regler om tobaksprodukter innehåller direktivet även regler om elektroniska cigaretter, nedan kallade e-cigaretter, och påfyllningsbehållare. Direktivets regler omfattar dock inte produkter som avses i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

Tobaksproduktdirektivet genomfördes i svensk rätt genom ändringar i tobakslagen (1993:581) och genom lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Dessa två lagar har nu ersatts av lagen om tobak och liknande produkter. Bestämmelserna i lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare fördes över i sak oförändrade till den nya lagen. Av 1 kap. 4 § den nya lagen framgår att i fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på medicintekniska produkter som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Enligt lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter ska skatt betalas till staten för e-vätskor och andra nikotinhaltiga produkter. Emellertid framgår det av 5 § 2 den lagen att skatt inte ska tas ut för medicintekniska produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt 9 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Som angetts ovan så är tobaksproduktdirektivet inte tillämpligt på produkter som avses i direktiv 93/42/EEG. Folkhälsa är det huvudsakliga skälet till regleringen i tobaksproduktdirektivet och därmed bestämmelserna i lagen om tobak och liknande produkter som är del av genomförandet av tobaksproduktdirektivet. När direktiv 93/42/EEG ersätts med MDR-förordningen bör det framgå att denna lag inte heller omfattar de produkter som enligt MDR-förordningen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige. Detsamma gäller lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter.

Som nämns i avsnitt 6.3 omfattar bestämmelserna i MDR-förordningen även vissa produkter som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. De produkter som också kommer att omfattas av MDR-förordningen framgår av bilaga XVI till den förordningen. Bland de grupper av produkter som därmed kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudåtervinning, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Anledningen till att produkterna i bilaga XVI omfattas av bestämmelserna i MDR-förordningen är att dessa produkter liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Genom att lägga till dessa produkter kommer det att säkerställas att även dessa produkter uppfyller kraven i förordningen och är lämpliga för sitt avsedda syfte och inte äventyrar användarens säkerhet. Även om det är svårt att se att produkter som omfattas av bilaga XVI i praktiken kan komma att uppfylla definitionerna för e-vätskor eller andra nikotinhaltiga produkter i lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter bör de behandlas som övriga produkter som omfattas av MDR-förordningen och undantas från beskattning.

Som angetts ovan så är tobaksproduktsdirektivet inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kraven som anges i direktiv 93/42/EEG. Eftersom folkhälsa är det huvudsakliga skälet till regleringen i tobaksproduktsdirektivet och därmed de svenska lagar som är del av genomförandet av det direktivet bör dessa lagar inte heller omfatta de produkter som enligt bilaga XVI till MDR-förordningen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige.

Hänvisning till EU-förordningen

Hänvisningen till EU-förordningen i lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter är utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Eftersom paragrafen reglerar vissa fall då skatt inte tas ut skulle en dynamisk hänvisning medföra att en ändring i en EU-förordning på hälsoområdet direkt skulle påverka vad som beskattas enligt en svensk nationell skatt. För att undvika detta och se till att skattens omfattning även fortsättningsvis beslutas av riksdagen måste hänvisningen vara statisk och avse MDR-förordningen i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser.

14 Avgifter

Regeringens förslag: En avgift ska betalas av den som

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

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

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

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

5. ansöker om tillstånd enligt artikel 59 i MDR-förordningen eller artikel 54 i IVDR-förordningen till att specifika produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige trots att de förfaranden som avses i artikel 52 respektive 48 nämnda förordningar inte är genomförda.

En årsavgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige och som är en sådan aktör som anges i föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer,

2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter meddelade med stöd av 7 kap. 1 §,

3. en reprocessare av en engångsprodukt i Sverige om denna verksamhet inte sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal, och

4. ett anmält organ som har utsetts av myndigheten med ansvar för anmälda organ i Sverige.

En avgift ska även betalas av

1. en ekonomisk aktör som begär att få ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,

2. en ekonomisk aktör som blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet, och

3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den ansvariga myndigheten i Sverige.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka ekonomiska aktörer som ska betala årsavgift. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om storleken på avgifterna och om betalning av sådana avgifter.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att en avgift ska tas ut av den som ansöker om att utses till anmält organ, men det föreslås inte att en avgift även ska tas ut av den som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet eller anmälan av det anmälda organets utseende. I promemorians förslag anges det att årsavgift ska betalas av ekonomiska

aktörer som har verksamhet i Sverige. I promemorian finns det inte något förslag om att endast de ekonomiska aktörer som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har angett i föreskrifter ska betala årsavgift. Inte heller föreslås det något bemyndigande i detta avseende. Vidare föreslås det i promemorian att en årsavgift ska tas ut av den som reprocessar en engångsprodukt i Sverige och i förslaget finns inget undantag för den verksamhet som sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Ekonomistyrningsverket* (ESV) tolkar förslaget i promemorian som att avsikten är att de avgiftsintäkter som ska finansiera verksamhet hos Läkemedelsverket ska disponeras av myndigheten. ESV kan av promemorian inte utläsa om tanken är att riksdagen ska fatta beslut om att dessa avgiftsintäkter ska få disponeras för de aktuella ändamålen eller om de anses rymmas inom ramen för tidigare riksdagsbeslut om specialdestination. Myndigheten pekar på att det är viktigt att säkerställa att alla de avgiftsintäkter som ska disponeras omfattas av beslut om specialdestination. Vidare saknar ESV motivering och konsekvensanalys av valet att låta Läkemedelsverket disponera avgifterna, samtidigt som den del av ansökningsavgifterna som avser Etikprövningsmyndighetens granskning ska redovisas mot inkomstitel. Med tanke på att en myndighet ska ta ut avgift och därefter överföra medel till en annan myndighet är det enligt ESV viktigt att utforma en transparent modell för uppföljning av intäkter och kostnader för de olika verksamheterna.

Swedish Medtech anser att Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet bör finansieras genom anslag i stället för genom höjda avgifter. Vidare betonar *Swedish Medtech* att storleken på avgifterna bör sättas med hänsyn till avgiftsstrukturen i andra länder så att konkurrensen inte snedvrids och att en ekonomisk aktör inte ska behöva betala flera årsavgifter i olika roller såsom exempelvis tillverkare, importör och distributör. *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* anser att det är oklart om årsavgift ska tas ut av alla som reprocessar, företag såväl som vårdgivare, eller om det endast är företag som ska betala årsavgift. *Apotekarsocieteten* ställer frågan om avgift ska erläggas både till Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket när det gäller prövningar enligt artikel 74 i MDR-förordningen. *Apotekarsocieteten* frågar även vilken myndighet som är den ansvariga myndigheten som på begäran kan ge yttrande eller rådgivning till ett anmält organ.

I fråga om avgift för reprocessing anser *Läkemedelsverket* det lämpligt att det förtydligas i bestämmelsen att avgifter endast ska tas ut för sådan verksamhet som bedrivs i Sverige.

Bestämmelsen om att en årsavgift ska betalas av en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige anser *Umeå universitet* vara lite oklar eftersom lydelsen i sig inte kopplar ihop aktören med medicintekniska produkter. Även definitionen om reprocessare skulle enligt universitetet kunna förtydligas. *Region Skåne* anser att begreppet ekonomisk aktör behöver förtydligas med hänsyn till hälso- och sjukvårdens organisation.

Skälen för regeringens förslag

Av artikel 111 i MDR-förordningen och artikel 104 i IVDR-förordningen följer att medlemsstaterna får ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i förordningarna. Av bestämmelserna framgår det att storleken på avgifterna måste fastställas på ett öppet sätt och enligt principen om full kostnadstäckning.

I denna lagrådsremiss kommer endast utformning av bestämmelser gällande avgifter, inte avgifternas storlek, att behandlas. Storleken på avgifterna kommer att regleras i en förordning och frågan kommer därför att behandlas i en separat process.

Dagens finansiering

I 15 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter finns bestämmelser om avgifter som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift vid en anmälan om klinisk prövning och i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover i en näringsidkares verksamhet (första stycket), avgift vid kontroll av särskilda produkter (andra stycket), samt avgift för anmälda organ och den som ansöker om att utses till anmält organ (tredje stycket). Bestämmelsen i tredje stycket om anmälda organ infördes i samband med den första översynen med anledning av EU-förordningarna (se prop. 2016/17:197). Regeringen har därefter meddelat sådana föreskrifter i förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ. Den 1 juni 2019 trädde en ändring av denna förordning i kraft, vilken innebär att Läkemedelsverket även kan ta ut avgifter från anmälda organ vid s.k. särskilda förfaranden när anmälda organ begär yttranden från Läkemedelsverket i fråga om vissa produkter som t.ex. innehåller icke-viabila humana celler och vävnader eller läkemedel.

Regeringen har även i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter föreskrivit en anmälningsavgift för en klinisk prövning (12 §), avgifter med anledning av registrering av uppgifter om tillverkare och produkter (13 § första stycket) och ett bemyndigande till Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgifter vid provtagning och undersökning av prover (13 § andra stycket).

Swedish Medtech anser att Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet bör finansieras genom anslag i stället för genom höjda avgifter. Organisationen noterar att Läkemedelsverket kommer att få både nya och utökade arbetsuppgifter även inom tillsynsverksamheten. Om dessa förändringar ska finansieras genom avgifter innebär detta en ökad ekonomisk börda för företagen – utöver andra MDR-relaterade kostnadsökningar. Enligt *Swedish Medtech* kommer priserna för medicintekniska produkter att behöva öka i motsvarande utsträckning vilket kommer att leda till ökade kostnader för vården och skattebetalarna och i förlängningen även kan resultera i ett begränsat utbud av tillgängliga produkter. Därtill bör avgifterna sättas med hänsyn till avgiftsstrukturen i andra länder så att konkurrensen inte snedvrids. *Swedish Medtech* anför även att det är de anmälda organen – och inte Läkemedelsverket – som granskar de medicintekniska produkter inför CE-märkning varför det vore

rimligare att behålla den tidigare modellen med anslagsfinansiering på det medicintekniska området.

Vidare framhåller Swedish Medtech att den avgift som Läkemedelsverket föreslås ta ut för sin tillsyn bör ses som en offentlig-rättslig avgift eftersom företagen i en tillsynssituation står i beroendeställning gentemot myndigheten. Organisationen ser en betydande risk för att grunden för tillsynen inte uppfattas som saklig och opartisk.

De uppgifter som Läkemedelsverket ska ägna sig åt kommer att kräva resurser. I dag finansieras Läkemedelsverkets verksamhet som rör medicinteknik genom anslag, bidrag och avgifter. I lagrådsremissen föreslås Läkemedelsverket ge tillstånd och ha tillsyn över regelverket. Även om Läkemedelsverket redan i dag är tillsynsmyndighet så innebär det en stor skillnad. Den allra viktigaste skillnaden är att EU-förordningarna innehåller mycket mer detaljerade krav än direktiven, vilket får till följd att verkets tillsyn och övriga arbete blir mer omfattande. Läkemedelsverkets verksamhet är i hög grad avgiftsfinansierad. Det krävs en separat utredning om myndighetens verksamhet i stället ska bli anslagsfinansierad. Denna lagrådsremiss avser att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna och en utredning om Läkemedelsverkets avgiftsstruktur har därför inte gjorts i detta lagstiftningsarbete.

Förslag till lagbestämmelser

Bestämmelser om avgifter föreslås föras in i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Denna lag kommer att ersätta den nu gällande lagen om medicintekniska produkter. De bestämmelser om avgifter i den lagen som bedöms ha fortsatt relevans behöver därför föras över till den nya kompletterande lagen. Avgifter om s.k. ”särskilda produkter” i 15 § andra stycket lagen om medicintekniska produkter bedöms inte längre fylla något behov. Övriga avgifter bedöms dock fortsatt aktuella och behöver därför regleras i den avföreslagna nya kompletterande lagen. Att i högre utsträckning än i dag reglera avgiftsskyldigheten i lagen är ett sätt att öka tydligheten i vilka avgifter som kan bli aktuella.

Avgift för ansökan och anmälan

Regeringen får i dag enligt 15 § sista stycket lagen om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndigheten. Möjligheten att ta ut den här typen av avgifter från anmälda organ föreslås finnas kvar. För att tydliggöra vilka typer av avgifter det kan bli fråga om för anmälda organ föreslås att det anges mer detaljerat i lagen vad avgiften rör.

Den myndighet som är behörig myndighet med ansvar för anmälda organ i Sverige kommer i sitt uppdrag att ta hand om ansökningar om att utses till anmält organ. I det arbetet behöver myndigheten ta ut en ansökningsavgift som täcker handlägningsförfarandet. Därför föreslås en fortsatt avgiftsskyldighet för den som ansöker om att utses till anmält organ. En avgift ska även tas ut i de fall som ett anmält organ ansöker om utvidgning av utseendets omfattning och när ett anmält organ ansöker om ändringar av utseendet och att anmälan av dessa ändringar ska göras till

kommissionen. Sådana avgifter tas ut i dag. Dessa avgifter har med stöd av 15 § lagen om medicintekniska produkter föreskrivits i 6–7 §§ förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter. I promemorian finns det inget förslag om att avgifter ska få tas ut av anmälda organ när det gäller utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till kommissionen av sådana ändringar. Synpunkter på förslaget har inhämtats under hand från *Läkemedelsverket*. Myndigheten har inte haft några synpunkter på förslaget. Förslaget som lämnas i denna lagrådsremiss överensstämmer med det förslag som har beretts under hand.

Enligt artikel 59 i MDR-förordningen och 54 i IVDR-förordningen får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium trots att något förfarande för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet och hälsa. En ansökan om sådant tillstånd kräver också handläggning och resurser av den behöriga myndigheten och föreslås därför avgiftsbeläggas.

I MDR-förordningen är huvudregeln att en klinisk utvärdering ska utföras innan en medicinteknisk produkt sätts på marknaden. Som en del av den kliniska utvärderingen kan en eller flera kliniska prövningar behöva göras. Liknande regleringar finns vad gäller prestandautvärdering, klinisk evidens och prestandastudier för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i IVDR-förordningen. Av artikel 62.4 a i MDR-förordningen och artikel 58.5 a i IVDR-förordningen framgår att en klinisk prövning respektive en prestandastudie endast får genomföras om den har godkänts av den medlemsstat där den kliniska prövningen eller prestandastudien ska genomföras. För att den behöriga myndigheten och Etikprövningsmyndigheten ska ha resurser att granska ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning eller prestandastudie föreslås också att en avgift får tas ut av den som ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie.

Med tanke på att *Läkemedelsverket* i vissa fall ska fatta beslut med stöd av yttrande från Etikprövningsmyndigheten (se avsnitt 10.1) föreslås det att *Läkemedelsverkets* avgiftsnivå ökas så att avgiften även omfattar den granskning som Etikprövningsmyndigheten gjort. *Läkemedelsverket* föreslås därefter överföra de medel som avser etikgranskningen till inkomsttitel 2559 Etikprövningsmyndigheten.

Den avgift som kommer att omfatta en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning eller prestandastudie kommer även att omfatta sådana kliniska prövningar som avses i artikel 82.1 i MDR-förordningen. Detta är kliniska prövningar som inte utförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Enligt avsnitt 10.14 ska bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR-förordningen, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen även gälla för en klinisk prövning som avses i artikel 82.1. Tillstånd till sådana prövningar ska ges i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Regeringen noterar att följden av den svenska regleringen av artikel 82 är att avgift ska betalas till *Läkemedelsverket* men avse en avgift till både Etikprövningsmyndigheten och *Läkemedelsverket*. Det kan dock noteras

att enligt förslagen i avsnitt 10.14 så ska en utsedd myndighet få föreskriva om undantag från kraven på exempelvis godkännande av Läkemedelsverket. Om ett sådant undantag innebär att ansökan inte behöver godkännas av Läkemedelsverket utan endast av Etikprövningsmyndigheten, föreslås det att ansökan trots det ska lämnas in till Läkemedelsverket och att sökanden därmed kommer att betala ansökningsavgift till Läkemedelsverket. Av den avgiften kommer Läkemedelsverket att överföra det belopp som ska till Etikprövningsmyndigheten och en mindre del kommer att gå till Läkemedelsverket för dess handläggning och eventuella validering och för registrering av ansökan.

En avgift föreslås även för den som ansöker om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen respektive artikel 66.7 a i IVDR-förordningen.

Vidare föreslås att en avgift ska betalas av den som anmäler att en klinisk prövning eller prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål (se artikel 74 i MDR-förordningen och artikel 70 i IVDR-förordningen). Även dessa ärenden kräver handläggning och resurser av den behöriga myndigheten och Etikprövningsmyndigheten. *Apotekarsocieteten* ställer frågan om avgift ska erläggas både till Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket när det gäller prövningar enligt artikel 74 i MDR-förordningen. Även i detta fall är avsikten enligt regeringens mening att endast en avgift ska betalas och det till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket får därefter föra över det belopp som ska till Etikprövningsmyndigheten.

En avgift föreslås också betalas av den som anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie (se artikel 75 i MDR-förordningen och artikel 71 i IVDR-förordningen). När sponsorer anmäler ändringar av kliniska prövningar eller prestandastudier innebär det också viss administration för den behöriga myndigheten som kräver resurser. I de fall där det rör sig om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie bör det vara möjligt för myndigheten att ta ut en avgift.

I samtliga fall krävs handläggning av den behöriga myndigheten eller Etikprövningsmyndigheten och resurser för arbetet.

ESV efterlyser en motivering och konsekvensanalys av valet att låta Läkemedelsverket disponera avgifterna, samtidigt som den del av ansökningsavgifterna som avser Etikprövningsmyndighetens granskning ska redovisas mot inkomsttitel. I denna fråga noterar regeringen att Läkemedelsverkets verksamhet i hög grad är avgiftsfinansierad medan Etikprövningsmyndighetens är anslagsfinansierad. Att ändra en myndighets avgiftsstruktur kräver en utredning som inte har kunnat göras inom ramen för det nu aktuella lagstiftningsarbetet. Syftet med detta lagstiftningsarbete är att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna om medicintekniska produkter och i det arbetet behöver anpassning göras så att endast en avgift betalas av den som ansöker om att få genomföra kliniska prövningar eller prestandastudier. Det saknas möjlighet att göra ytterligare ändringar i myndigheternas avgiftsstrukturer i detta arbete.

Årsavgift

Läkemedelsverket kommer att ha tillsyn över efterlevnaden av MDR-förordningen, IVDR-förordningen, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen.

De arbetsinsatser som Läkemedelsverket utför inom ramen för myndighetens löpande tillsyn kräver resurser och finansiering. En skyldighet att betala årsavgift föreslås därför för de aktörer som är föremål för tillsyn, dvs. ekonomiska aktörer som registrerar verksamhet i Sverige av produkter som omfattas av MDR- och IVDR-förordningarna, inklusive angränsande produkter, samt den som är utsedd till anmält organ av myndigheten med ansvar för anmälda organ i Sverige. Skyldigheten att betala årsavgift ska gälla så länge som en aktör kan sägas rymmas i någon av dessa tre kategorier. Det är inte uteslutet att det kan finnas ekonomiska aktörer som inte bör betala årsavgift. Det kan vara sådana ekonomiska aktörer där en löpande tillsyn inte utförs. Regeringen bedömer att de ekonomiska aktörer som ska betala årsavgift ska anges i förordning eller myndighetsföreskrift. Det föreslås därför att ett bemyndigande införs med den innebörden. Förslaget om att endast de ekonomiska aktörer som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har angett i föreskrifter ska betala årsavgift har beretts under hand med *Läkemedelsverket*. Myndigheten har inte haft några synpunkter på förslaget. Förslaget som lämnas i denna lagrådsremiss överensstämmer med det förslag som har beretts under hand.

Region Skåne anser att begreppet ”ekonomisk aktör” behöver förtydligas med hänsyn till hälso- och sjukvårdens organisation. Regeringen noterar att den föreslagna avgiftsbestämmelsen ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Begreppet ekonomiska aktörer finns definierat i artikel 2.35 i MDR-förordningen och artikel 2.28 i IVDR-förordningen. Av dessa definitioner framgår det att med ekonomisk aktör avses en tillverkare av en produkt, en auktoriserad representant, en importör, en distributör av en produkt eller, såvitt avser en produkt som omfattas av MDR-förordningen, den person som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR-förordningen. Det lämnas till tillämpande myndigheter och domstolar att bedöma i vilken egenskap en fysisk eller juridisk person agerar, dvs. om den är en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör, en distributör eller den person som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR-förordningen. *Umeå universitet* anser att lagtexten bör tydliggöras så att den inte endast hänvisar till en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige utan att lydelsen i stället kopplar ihop aktören med medicintekniska produkter. Regeringen bedömer dock att det av EU-förordningen framgår vilka som är ekonomiska aktörer och att det därigenom finns en tillräckligt tydlig koppling till att det är en aktör som hanterar en medicinteknisk produkt som ska betala årsavgift.

Enligt *Swedish Medtech* måste bestämmelsen förtydligas så att det framgår hur detta påverkar en aktör som agerar i flera roller, exempelvis som tillverkare, importör och distributör. Organisationen anser inte att det är rimligt att årsavgiften tredubblas om ett företag har verksamhet som innebär att det agerar i alla tre rollerna. Regeringen bedömer att tillsynen

över de olika verksamheter som de olika aktörerna utför är så skild att en årsavgift ska betalas för varje funktion. Om ett företag är tillverkare och distributör kan alltså två årsavgifter komma att tas ut.

Som framgår av avsnitt 9.5 utreds det om det ska tillåtas att reprocessa och återanvända begagnade engångsprodukter i Sverige. För det fall en sådan hantering kommer att bli tillåten kommer det att tillåtas genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. I avsnitt 9.12 föreslås det att den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige ska registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter. Även reprocessing kräver tillsyn. För det fall reprocessing blir tillåten föreslås det att en avgift ska kunna tas ut av den som reprocessar engångsprodukter.

I promemorian föreslogs en lagbestämmelse som innebär att den som reprocessar en engångsprodukt ska betala en årsavgift. Så som *Läkemedelsverket* noterar bör det förtydligas i bestämmelsen att avgifter endast ska tas ut för sådan verksamhet som bedrivs i Sverige. I promemorian angavs det även att en avgift inte ska tas ut för tillsyn som genomförs av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), jämför departementspromemorian *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)* s. 285 och 347. *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* anser att det är oklart om detta betyder att årsavgiften ska tas ut av alla som reprocessar, företag såväl som vårdgivare, eller om det endast är företag som ska betala årsavgift. Som anges i promemorian är tanken att om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter blir tillåten så bör IVO få tillsyn över den reprocessing och återanvändning som sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal. Reprocessing av andra aktörer kommer därmed att falla under Läkemedelsverkets tillsyn. En årsavgift ska således inte betalas av den som omfattas av den tillsyn som IVO kan komma att utföra eftersom inspektionens tillsyn inte är avgiftsbelagd. Det bör därför framgå av bestämmelsen att årsavgift endast ska betalas av den som reprocessar och vars verksamhet inte sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal.

Umeå universitet bedömer att lagtexten bör förtydligas så definitionen av reprocessare tydligare kopplar ihop aktören med medicintekniska produkter. Regeringen finner att begreppet reprocessing är definierat i artikel 2.39 i MDR-förordningen och att begreppet reprocessare används i artikel 17.4 i den förordningen. Med tanke på att den svenska lagen kompletterar denna EU-förordning så bedöms uttrycket vara tillräckligt tydligt.

Årsavgiften av ovan nämnda aktörer syftar t.ex. till att täcka myndighetens arbete med marknads kontroll, tillsyn, informationsgivning och registerhantering.

Avgift för intyg, yttranden och rådgivning

Enligt nuvarande 15 § lagen om medicintekniska produkter får avgift tas ut för att täcka kostnaderna för åtgärder i samband med provtagning och undersökning av prover. Denna möjlighet föreslås kvarstå då dessa åtgärder kräver resurser av myndigheten.

En nyhet i EU-förordningarna i förhållande till dagens reglering är kravet på medlemsstaterna att på begäran utfärda exportintyg. För att myndigheten ska kunna finansiera sitt arbete med framtagande av exportintyg föreslås även möjlighet att ta ut en avgift för sådana intyg. I promemorian föreslås det att en avgift ska betala av en ekonomisk aktör som får ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten. Regeringen bedömer dock att avgift ska betalas redan när en ekonomisk aktör begär att få ett sådant intyg. Därmed kommer en sökande att få betala avgift även om ett intyg inte utfärdas, exempelvis till följd av att sökanden återkallar sin begäran. Genom ändringen får ansvarig myndighet betalning för den tid som lagts ner i ärendet även om något exportintyg inte utfärdas.

Avseende vissa produkter behöver anmälda organ inhämta yttranden från behörig myndighet genom s.k. särskilda förfaranden. Det gäller t.ex. produkter som innehåller en läkemedelssubstans eller mänskliga icke-viabla celler eller vävnader. För vissa produkttyper krävs att det anmälda organet begär ett vetenskapligt yttrande från behörig myndighet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten innan ett intyg om överensstämmelse kan utfärdas. Detta gäller för medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans, medicintekniska produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen samt behandlingsvägleddande diagnostik. För medicintekniska produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav som är icke-viabla ska ett vetenskapligt yttrande inhämtas från behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler. *Apotekarsocieteten* noterar att man i tidigare lagstiftning gjort skillnad mellan ”competent authority”, som i Sverige var Läkemedelsverket, och ”designating authority”, som var Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac). Apotekarsocieteten frågar vilken myndighet som är den ansvariga myndigheten som på begäran kan ge yttrande eller rådgivning till ett anmält organ. Regeringen noterar att den myndighet som kommer att lämna yttrande och rådgivning till anmälda organ kommer att framgå av förordning som regeringen beslutar. Det kan dock noteras att i avsnitt 8 görs bedömningen att Läkemedelsverket även fortsättningsvis bör vara den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR-förordningen. Regeringen har meddelat föreskrifter om den här typen av avgifter i förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter. Dessa föreskrifter har meddelats med stöd av nu gällande författning. Eftersom lagen om medicintekniska produkter kommer att upphävas bör det i den nya kompletterande lagen införas en ny bestämmelse om att ett anmält organ ska betala en avgift till den ansvariga myndigheten vid begäran av yttranden.

De yttranden som avses är i första hand yttranden vid särskilda förfaranden. Det kan emellertid inte uteslutas att det på sikt kan bli fråga om andra yttranden. I samma bestämmelse föreslås även att myndigheten får ta ut avgifter för rådgivning till anmälda organ då detta också tar resurser i anspråk. För enklare frågor som inte tar några större resurser i anspråk bör dock inte någon avgift tas ut.

Bemyndigande

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om storleken på avgifterna samt om betalningen av avgifterna. Avgifternas storlek och bestämmelser som rör betalningen kommer att preciseras närmare i förordning eller myndighetsföreskrifter och bereds i särskild ordning vid en senare tidpunkt. Inom ramen för bemyndigandet finns det möjlighet att sätta ned en avgift eller medge avgiftsbefrielse på samma sätt som det finns i dag, jämför nuvarande 16 § 4 förordningen om medicintekniska produkter.

ESV anför att det av promemorian framgår att avsikten är att avgiftsnivån för ansökningsavgifter som Läkemedelsverket ska ta ut ska ökas så att avgiften även omfattar granskning som görs av Etikprövningsmyndigheten. ESV vill uppmärksamma att det med en sådan lösning blir viktigt att utforma en transparent modell för uppföljning av intäkter och kostnader för de olika verksamheterna.

Av artiklarna 111 i MDR-förordningen och 104 i IVDR-förordningen följer att medlemsstaterna får ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i förordningarna, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning. Vidare anges det i skäl 88 i MDR-förordningen och IVDR-förordningen att förordningarna visserligen inte bör inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men för att säkerställa öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om sådana avgifters struktur och storlek. För att ytterligare säkerställa öppenhet och insyn bör information om avgifternas struktur och storlek finnas allmänt tillgänglig på begäran. Regeringens avsikt är att modellen för att fastställa storleken på avgifterna ska vara transparent och regeringen kommer att noga följa utvecklingen i det kommande arbetet med att utforma avgiftsmodell.

ESV tolkar det som att avsikten är att de avgiftsintäkter som ska finansiera verksamhet hos Läkemedelsverket ska disponeras av myndigheten. ESV kan av promemorian inte utläsa om tanken är att riksdagen ska fatta beslut om att dessa avgiftsintäkter ska få disponeras för de aktuella ändamålen eller om de anses rymmas inom ramen för tidigare riksdagsbeslut om specialdestination. Grundprincipen för Läkemedelsverkets avgifter är att myndigheten behåller avgifterna för att finansiera delar av sin verksamhet. Regeringen föreslår att riksdagen bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att disponera de avgifter som föreslås i detta avsnitt.

15 Sanktioner

Av artikel 113 i MDR-förordningen och artikel 106 i IVDR-förordningen framgår att medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i förordningarna och vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. De sanktioner som kan bli aktuella är såväl straffrättsliga som administrativa.

15.1 Straffrättsliga sanktioner

15.1.1 Straffbestämmelse

Regeringens förslag: Det införs en straffbestämmelse som omfattar den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en produkt i Sverige utan att produkten uppfyller

1. de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i MDR-förordningen eller artikel 5 i IVDR-förordningen, eller

2. de språkkrav som gäller enligt föreskrifter som meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 8 § den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och som avser den information om en produkt som ska tillhandahållas användare eller patienter i Sverige.

Straffet ska vara böter eller fängelse i högst ett år.

Till böter eller fängelse i högst två år ska den dömas som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie

1. utan tillstånd,

2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan,

3. i strid med villkor som anges i beslut, eller

4. i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i MDR-förordningen och artikel 66.7 a, 70 eller 71 i IVDR-förordningen i det fall den myndighet som regeringen utsett att pröva frågor om kliniska prövningar och prestandastudier inte har fattat beslut i frågan.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorians förslag omfattar straffansvaret den som släpper ut en produkt på marknaden eller använder en produkt som inte uppfyller kraven. I promemorian anges det inte i bestämmelsen att straffansvar även ska omfatta den som inte uppfyller de språkkrav som föreskrivs i förordning när det gäller den information om en produkt som ska tillhandahållas användare eller patient. I promemorian föreslås att straffet för den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan tillstånd, utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen av en anmälan i enlighet med bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna är böter eller fängelse i högst ett år. I promemorian föreslås inte att den straffbestämmelsen ska omfatta den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie i strid med meddelade villkor. I promemorian är hänvisningarna till EU-förordningarna statiska, dvs. avser förordningarna i en viss angiven lydelse.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Region Östergötland* ställer sig frågande till hur bestämmelsen om att den som använder en produkt som inte uppfyller kraven i EU-förordningarna ska kunna straffas ska implementeras. Regionen anser att berörd juridisk person ska

se till att vårdpersonalen har adekvata medicintekniska produkter att tillgå och detta kan inte läggas på den enskilda användaren. *Region Skåne* anför att lydelsen av straffbestämmelsen kan tolkas som att en enskild vårdarbetare kan bli straffad för beslut tagna av personer i överordnad ställning eller genom tecknade avtal. Texten bör enligt regionen förtydligas med avseende på ansvarsfördelning mellan en enskild medarbetare och personer i överordnad ställning samt organisation i sin helhet. *Swedish Medtech* anser att ansvaret för den person som har ansvar för att regelverket följs behöver förtydligas, bland annat med avseende på eventuellt straffansvar.

Läkemedelsverket anger att enligt den nuvarande straffbestämmelsen i lagen om medicintekniska produkter kan även den som bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen dömas till påföljd men att en liknande reglering inte föreslås i promemorian. Läkemedelsverket noterar att det inte finns några närmare överväganden i promemorian rörande behovet av sanktion för överträdelser av regeringens föreskrifter och varför det kriminaliserade området snävas in i detta avseende.

Lunds universitet föreslår att straffskalan höjs för den som påbörjar en klinisk prövning utan tillstånd eller anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning till böter eller fängelse i högst två år, i stället för den straffskala med böter och fängelse i högst ett år som föreslås i departementspromemorian. Universitetet pekar även på att straffansvaret enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) också omfattar den som bryter mot villkor i ett etiskt godkännande, något som saknar motsvarighet i bestämmelsen i den föreslagna lagen om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningarna om medicintekniska produkter, trots att sådana villkor även kan meddelas när det gäller tillstånd att utföra klinisk prövning eller prestandastudier. Även *Läkemedelsverket* föreslår att straffskalan ska justeras till högst två års fängelse och då för överträdelser som orsakar eller kan orsaka en fara för människors liv eller hälsa.

Åklagarmyndigheten föreslår att det övervägs att ha en dynamisk hänvisning till EU-förordningarna i straffbestämmelsen.

Skälen för regeringens förslag

Nuvarande bestämmelser om straff och förverkande

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter är huvudsakligen en produktsäkerhetslag. I lagen finns bland annat bestämmelser om vilka krav som gäller för medicintekniska produkter och under vilka förutsättningar sådana produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige.

I 17 § lagen om medicintekniska produkter framgår det att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § den lagen eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § den lagen döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen. I ringa fall ska det dock inte dömas till ansvar. Av tredje stycket framgår att den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt lagen om medicintekniska produkter inte ska dömas till ansvar enligt ovan för en

gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. I 18 § anges att en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller för värdet av produkten och vinningen av brottet.

Ny straffbestämmelse

Av artiklarna 5 i MDR-förordningen och 5 i IVDR-förordningen framgår att en produkt endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i respektive förordning, om den på vederbörligt sätt levererats och installerats samt om den underhålls och används för avsett ändamål. Av artiklarna 5.2 i MDR-förordningen och 5.2 i IVDR-förordningen framgår att en produkt ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I till vardera förordningen. Av artiklarna 5.3 i MDR-förordningen och 5.3 i IVDR-förordningen framgår att det ska finnas belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och detta sker genom en klinisk utvärdering enligt artikel 61 i MDR-förordningen respektive en prestandautvärdering enligt artikel 56 i IVDR-förordningen.

Undantag från bestämmelserna i artiklarna 5.1–5.3 i MDR-förordningen och 5.1–5.3 i IVDR-förordningen finns i artikel 5.5 i MDR-förordningen respektive artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Dessa undantag gäller för egentillverkade produkter, dvs. produkter som endast används och tillverkas inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner under förutsättning att ett antal specificerade villkor är uppfyllda. För närmare information om dessa produkter hänvisas till avsnitt 9.4.

Det saknas anledning att i det nu aktuella lagstiftningsarbetet, som avser att anpassa svensk rätt till nya EU-förordningar, bedöma valet av sanktioner annorlunda endast för att bestämmelserna kommer att finnas i EU-förordningar. Den som med uppsåt eller av oaktamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tar en sådan produkt i bruk i Sverige utan att den uppfyller de krav som anges i EU-förordningarna bör även fortsättningsvis kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

I promemorian föreslogs det att straffansvar skulle omfatta den som släpper ut eller använder en medicinteknisk produkt. *Region Östergötland* ställer sig frågande till att även den som med uppsåt eller av oaktamhet använder en produkt som inte uppfyller gällande krav ska kunna dömas till påföljd. Regionens inställning är att det ansvaret bör åligga berörd juridisk person som har att se till att vårdpersonalen har adekvata medicintekniska produkter att tillgå och detta straffansvar bör inte läggas på den enskilda användaren. I de fall som användaren med uppsåt använder produkter med annan avsedd användning bör ansvaret enligt regionen ligga på den fysiska personen. Även *Region Skåne* finner att bestämmelsen i promemorian kan tolkas som att en enskild vårdarbetare kan bli straffad för beslut tagna av personer i överordnad ställning eller genom tecknade avtal. Regionen anser att texten bör förtydligas med avseende på ansvarsfördelning mellan enskild medarbetare och personer i överordnad ställning samt organisation i sin helhet.

Regeringen instämmer i regionernas synpunkter och anser att straffbestämmelsen inte ska omfatta den som ”använder” en medicinteknisk produkt utan i stället den som ”tillhandahåller” en produkt

i strid med gällande bestämmelser. I artikel 2.27 i MDR-förordningen och artikel 2.20 i IVDR-förordningen definieras begreppet ”tillhandahållande” som tillhandahållande av en produkt, utom provningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt. Därmed blir inte en användare straffrättsligt ansvarig utan i stället den som tillhandahåller en produkt som strider mot angivna bestämmelser. När det gäller begreppet att släppa ut på marknaden eller utsläppande på marknaden så innebär det enligt artikel 2.28 i MDR-förordningen och artikel 2.21 i IVDR-förordningen att en produkt tillhandahålls första gången på unionsmarknaden.

I avsnitt 6.2 föreslås det att en definition införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, vilken innebär att med uttrycket produkt avses medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR-förordningen samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till sådana produkter. Den straffrättsliga bestämmelsen kommer att omfatta samtliga dessa produktgrupper. Det straffrättsliga området kommer därmed att omfatta fler produkter än hitintills. EU-förordningarnas syfte är att säkerställa en hög skyddsnivå för patienter och användare och det har bedömts att kraven i förordningarna ska omfatta dessa produkter. Straffansvaret bör därmed omfatta samtliga produkter som omfattas av bestämmelserna i EU-förordningarna.

CE-märkning om överensstämmelse

Enligt förarbetena till lagen om medicintekniska produkter omfattar straffbestämmelsen i 17 § även ”underlåtenhet att märka en medicinteknisk produkt med EG-märket enligt föreskrivet sätt” (prop. 1992/93:175 s. 54). EG-märket har därefter ersatts med CE-märket.

Bestämmelser om CE-märkning av medicintekniska produkter regleras i myndighetsföreskrifter (Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2003:11] om medicintekniska produkter). I 8 kap. 3 § regeringsformen anges att riksdagen får bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter, men dessa föreskrifter inte får avse annan rättsverkan av brott än böter (jfr även NJA 2005 s. 33). I detta fall krävs därför att straffbestämmelserna framgår av lag.

Frågan är vilka sanktioner som kan anses vara lämpliga för en överträdelse av CE-märkning när det gäller medicintekniska produkter. Det kan noteras att bestämmelser om CE-märkning även finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och i andra EU-rättsakter såsom de om medicintekniska produkter. Som komplement till dessa rättsakter finns lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. I den lagen anges under vilka förutsättningar som CE-märkning ska göras. Enligt 17 § den lagen ska den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot de grundläggande förutsättningar som gäller för att CE-märka en produkt dömas till böter. Detta gäller dock endast om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning. En straffbestämmelse i den nya lagen med

kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter kommer således att gälla i stället för den straffbestämmelse som finns i lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Av artikel 20 i MDR-förordningen och artikel 18 i IVDR-förordningen framgår att produkter som anses överensstämma med kraven i respektive förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse. Att felaktigt märka medicintekniska produkter som inte överensstämmer med de krav som uppställs i förordningarna kan leda till mycket allvarliga konsekvenser för människors liv och hälsa. Detta talar för att fängelse bör kunna följa vid överträdelse av bestämmelserna om CE-märkning. Den som bryter mot bestämmelserna om CE-märkning ska således kunna straffas med böter eller fängelse i högst ett år, i likhet med vad som idag gäller enligt förarbetena till 17 § lagen om medicintekniska produkter.

Swedish Medtech anser att det ansvar som en person med ansvar för att regelverket följs enligt artikel 15 i MDR-förordningen och artikel 15 i IVDR-förordningen behöver förtydligas, bland annat med avseende på eventuellt straffansvar. Av EU-förordningarna framgår de olika aktörernas ansvar. I artikel 15 i MDR-förordningen och artikel 15 i IVDR-förordningen anges det att tillverkarna ska ha tillgång till minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs. Vem som har det straffrättsliga ansvaret hos en juridisk person beror på flera faktorer och får bedömas på samma sätt som inom övrig straffrätt.

Straff även för överträdelser av bestämmelser i regeringens förordningar

Enligt 17 § lagen om medicintekniska produkter kan även överträdelser av föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 och 8 §§ leda till böter eller fängelse i högst ett år. Således kan straffansvar även följa överträdelse av regeringens förordningar när det gäller föreskrifter om exempelvis de väsentliga krav som ställs på produkterna, märkning av produkter eller deras förpackningar, indelning i produktklasser eller produktgrupper och bestämmelser om kliniska prövningar och prestandastudier. Den föreslagna straffbestämmelsen i promemorian innehöll dock inte straffbarhet för överträdelser av regeringens föreskrifter. Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter innehåller inte några materiella bestämmelser som är handlingsreglerande för enskild, förutom bestämmelserna i 4 a–4 c §§ om informations- och dokumentationsskyldighet. Dessa bestämmelser trädde i kraft den 26 maj 2020 och är en anpassning av svensk rätt till EU-förordningarna. *Läkemedelsverket* noterar att det inte finns några närmare överväganden i promemorian rörande behovet av sanktion för överträdelser av regeringens föreskrifter och varför det kriminaliserade området snävas in i detta avseende. *Läkemedelsverket* pekar på att promemorians förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innehåller bestämmelser som i viss mån kan vara handlingsreglerande för enskild, främst kravet på att information ska anges på svenska. Då den nya förordningen kan komma att ändras över tid är det enligt *Läkemedelsverket* möjligt att nya bestämmelser som är handlingsreglerande för enskild läggs till i förordningen.

Bestämmelser om språkkrav när det gäller information om medicintekniska produkterna kommer att regleras i förordning eller

myndighetsföreskrifter (jfr avsnitt 9.8). I fråga om språkrav kan bestämmelserna delas upp i två grupper. Den första gruppen består av bestämmelser om vilka språk som en produkt ska vara märkt med och vilka språk som information till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på. När det gäller denna grupp bedömer regeringen att det är av största vikt för patientsäkerheten att patienter och användare av dessa produkter kan tillgodogöra sig informationen. Patienters och användares hälsa kan riskeras om denna information inte lämnas på ett språk som patienter och användare behärskar. Det språk som informationen ska lämnas på bör fastställas av regeringen i förordning. Bestämmelser om språkrav ska kunna omfattas av straffbestämmelsen som innebär att den som med uppsåt eller av oaktamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en produkt i Sverige, utan att den uppfyller de språkrav som anges i förordning och som avser den information som ska lämnas till patienter och användare, ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. I avsnitt 9.8 föreslås det även att en myndighet som regeringen utser ska få meddela föreskrifter om undantag från språkraven och även i enskilda fall fatta beslut om undantag från språkraven. Om undantag från språkraven i en förordning meddelats av en myndighet i myndighetsföreskrifter eller i enskilt beslut så gäller den föreskriften eller det beslutet i stället för förordningsbestämmelsernas språkrav. Undantag från språkraven som meddelats av en myndighet kommer således inte att omfattas av straffansvar. Som anges nedan ska gärningar som bedöms som ringa inte leda till ansvar. Ordet användare är definierat i artikel 2.37 i MDR-förordningen och artikel 2.30 i IVDR-förordningen. Av definitionerna framgår att med användare avses hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.

I den andra gruppen av språkrav finns krav som gäller för de handlingar och dokument som ekonomiska aktörer ska lämnas till behörig myndighet. Även i dessa fall är det viktigt att information lämnas på ett språk som behörig myndighet i Sverige förstår. Emellertid kan dessa myndigheter förelägga en ekonomisk aktör att inkomma med handlingarna på ett språk som anges i förordning eller myndighetsföreskrift. De språkrav som anges i förordning men som avser dokumentation till behöriga myndigheter ska inte omfattas av straffansvar.

Straffskalan för överträdelser vid utsläppande och tillhandahållande av medicintekniska produkter

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

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

Regeringen bedömer att frågan om en straffskärpning av överträdelser av regelverket vid utsläppande och tillhandahållande av medicintekniska produkter är en fråga som kräver ytterligare utredning och att en sådan utredning inte kan göras i detta lagstiftningsarbete. Det kan dock noteras att nedan föreslås en straffskärpning vid otillåtna kliniska prövningar och prestandastudier. Den straffskärpningen är emellertid baserad på den lagstiftning som infördes i svensk rätt 2019, jämför avsnittet under rubriken *Straffskalan för otillåtna kliniska prövningar och prestandastudier*.

Straffbestämmelse om klinisk prövning och prestandastudie

I förarbetena till 17 § lagen om medicintekniska produkter anges att även den som inte anmäler en klinisk prövning ska dömas till ansvar enligt bestämmelsen (prop. 1992/93:175 s. 53 f.). Att påbörja eller utföra en klinisk prövning eller en prestandastudie utan att ha uppfyllt de krav på tillstånd eller anmälan som gäller enligt EU-förordningar bör även fortsättningsvis leda till straffansvar. Vid utformningen av straffbestämmelsen bör de olika beslutsförfarandena noteras.

I artikel 62.4 i MDR-förordningen och artikel 58.5 i IVDR-förordningen finns bestämmelser som innebär att kliniska prövningar och prestandastudier endast får genomföras om bland annat berörd medlemsstat har godkänt prövningen eller studien och en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande. I de fall en prövning eller studie ska genomföras i flera medlemsstater kan godkännandeprocessen genomföras genom det samordnade förfarande som anges i artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen.

Beslutsförfarandena för att få påbörja och genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie skiljer sig åt i vissa delar. Av artikel 70.7 b i MDR-förordningen och 66.7 b i IVDR-förordningen framgår att en klinisk prövning eller prestandastudie endast får påbörjas om prövningen eller studien godkänts och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande. När det samordnade bedömningsförfarandet enligt artikel 78 i MDR-förordningen och 74 i IVDR-förordningen börjar användas ska godkännandet och den etiska granskningen redovisas i ett enda beslut av den berörda medlemsstaten (jfr artikel 78.11 i MDR-förordningen och artikel 74.11 i IVDR-förordningen). I denna lagrådsremiss föreslås det att tillstånd enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen och 66.7 b i IVDR-förordningen ska beslutas av Läkemedelsverket. Vid det beslutet ska Läkemedelsverket beakta den etiska granskning som Etikprövningsmyndigheten har redovisat i ett yttrande till Läkemedelsverket (jfr avsnitt 10.1). Detta förfarande ska tillämpas i Sverige när de föreslagna lagarna träder i kraft och det även om prövningen eller studien endast ska utföras i Sverige eller om andra länder

ännu inte börjat tillämpa det samordnade förfarandet enligt artikel 78 i MDR-förordningen och artikel 74 i IVDR-förordningen.

Ett något annorlunda beslutsförfarande finns i artikel 70.7 a i MDR-förordningen och gäller för en klinisk prövning av produkter i de lägre riskklasserna. En sådan prövning får påbörjas efter det att ansökan har validerats och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande. I det samordnade bedömningsförfarandet leder det till beslut om att validering och beslut om den etiska granskningen sker var för sig. Med andra ord kommer Läkemedelsverket att fatta beslut om validering och Etikprövningsmyndigheten ska redovisa sin etiska granskning till sponsorn (jfr avsnitt 10.4).

Ytterligare ett beslutsförfarande finns i artiklarna 74 och 75 i MDR-förordningen. Av artikel 74 framgår att en klinisk prövning som görs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, s.k. studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet, får göras efter det att anmälan lämnats in och den etiska granskningen inte resulterar i ett negativt yttrande. Detsamma gäller i de fall anmälan görs för att genomföra en väsentlig ändring av en befintlig klinisk prövning. I denna lagrådsremiss föreslås dock att beslut avseende artikel 75 ska fattas av Läkemedelsverket och att Etikprövningsmyndighetens etiska granskning ska ingå i beslutsunderlaget för det beslutet. Om Läkemedelsverket avslår anmälan om ändring är det ett avslag om tillstånd att genomföra prövningen i enlighet med ändringen. Som anges i avsnitt 10.3 så är detta beslutsförfarande reglerat endast i svensk rätt. Om beslut inte meddelas inom de tidsperioder som anges i artikel 75 i MDR-förordningen så innebär det att den väsentliga ändringen är godtagbar i enlighet med artikel 75.

Liknande bestämmelser finns för prestandastudier i artiklarna 66.7, 70, 71 och 74 i IVDR-förordningen.

I avsnitt 10.14 föreslås det att ett krav på tillstånd ska införas även för kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen. Krav på tillstånd i dessa fall har samma grund som för övriga kliniska prövningar, dvs. att skydda försökspersoners rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande. Att genomföra en sådan prövning utan nödvändigt tillstånd bör således leda till straffansvar i likhet med övriga kliniska prövningar. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska enligt förslaget i avsnitt 10.14 få meddela undantag bland annat från kravet på tillstånd. Även om ansökan inte behöver genomgå en vetenskaplig granskning, måste den granskas ur ett etiskt perspektiv och den granskningen får inte resultera i ett negativt yttrande (jfr artikel 82.1 som hänvisar till artikel 62.4 b i MDR-förordningen). Straffansvar ska således omfatta även dessa prövningar om de påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning.

Lunds universitet pekar på att enligt etikprövningslagen så omfattar straffbestämmelsen också den som bryter mot villkor i ett etiskt godkännande. I departementspromemorians förslag saknas motsvarighet, trots att ett sådant tillstånd ska kunna innehålla ett beviljande med villkor som Etikprövningsmyndigheten angett. Regeringen håller med Lunds universitet och bedömer att, i likhet med etikprövningslagens straff-

bestämmelse, även överträdelse av meddelade villkor ska leda till straffansvar.

Av straffbestämmelsen bör det således framgå att den som med uppsåt eller av oaktsamhet genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan att tillstånd meddelats i enlighet med bestämmelser i MDR-förordningen, IVDR-förordningen eller nationell rätt ska kunna dömas till straff. Detsamma ska gälla den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan eller i strid med villkor som anges i beslut. Straffbestämmelsen ska även omfatta den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82 i MDR-förordningen eller artikel 66.7 a, 70 eller 71 i IVDR-förordningen i det fall den myndighet som regeringen utsett att pröva frågor om kliniska prövningar och prestandastudier inte har fattat beslut i frågan. .

Straffskalan för otillåtna kliniska prövningar och prestandastudier

I departementspromemorian föreslås det att påföljden för den som utan erforderliga godkännande och tillstånd påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie ska vara böter eller fängelse högst ett år, vilket är detsamma som i nuvarande lagstiftning.

Lunds universitet jämför den föreslagna straffbestämmelsen med 38 § etikprövningslagen, som efter en straffskärpning den 1 januari 2020 föreskriver böter eller fängelse i högst två år för den som bedriver forskning utan etiskt godkännande eller i strid med villkor i sådant godkännande. Universitetet finner att samma överväganden som ligger till grund för straffskärpningen i etikprövningslagen gör sig gällande också vid otillåten klinisk prövning av medicintekniska produkter.

Nämnda straffskärpning diskuteras i propositionen Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff (prop. 2018/19:165 s. 54 ff.). Där anges att syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Brott mot etikprövningslagen kan vara av varierande art och svårhetsgrad. Regeringen fann att vissa brott mot etikprövningslagen är så pass allvarliga att påföljden bör vara böter eller fängelse i högst två år. Av propositionen framgår att exempel på företeelser som har ett högre straffvärde är att forskningen har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade. Andra omständigheter som tas upp i propositionen är att forskning som har bedrivits utan etiktillstånd har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ännu allvarligare är forskningsverksamhet som medför att forskningspersonerna utsätts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten eller som leder till skador, sjukdomar eller att forskningspersonen avlider. Enligt propositionen är det särskilt allvarligt om överträdelse sker vid upprepade tillfällen. Samma argument och slutsats gör sig gällande även fortsättningsvis för forskning som avser kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier. Att ett slutligt beslut om tillstånd, med eller utan villkor, kommer att meddelas av Läkemedelsverket ändrar inte den bedömningen eftersom

Etikprövningsmyndighetens etiska granskning ska beaktas vid beslutet. I andra fall får prövningar och prestandastudier utföras efter Etikprövningsmyndighetens granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Mot bakgrund av det ovan anförda anser regeringen, till skillnad från promemorians förslag, att den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan tillstånd, utan att ha lämnat in en ansökan eller en anmälan eller i strid med meddelade villkor eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan i enlighet med bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna ska dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Preskriptionstid

Straffet för den som släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt EU-förordningarna kommer även fortsättningsvis att vara böter eller fängelse i högst ett år. Av 35 kap. 1 § brottsbalken framgår att det för brott med ett sådant maximistraff inte får dömas till påföljd om den misstänkte inte har häktats eller erhållit del av åtal för brottet inom två år. Samma preskriptionstid kommer att följa av de överträdelser som endast har böter som påföljd.

Straffskärpningen om kliniska prövningar och prestandastudier från högst ett till högst två års fängelse innebär att tiden för åtalpreskription för brott mot lagen förlängs från två till fem år (35 kap. 1 § brottsbalken).

Hänvisningar till EU-förordningarna

Straffbestämmelsen kommer att hänvisa till bestämmelser i EU-förordningarna. Hänvisningar till EU-förordningar kan vara dynamiska, vilket innebär att hänvisningarna avser den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av förordningarna. Hänvisningarna kommer därmed att omfatta även ändringar i dessa EU-förordningar som görs efter det att dessa har trätt i kraft. Hänvisningar till EU-rättsakter kan även utformas så att de avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning.

I promemorian gjordes bedömningen att, med hänsyn till behovet av förutsebarhet i fråga om vilka straff som kan bli följden av en överträdelse, hänvisningarna till EU-förordningarna i straffbestämmelsen skulle avse förordningen i den ursprungliga lydelsen, en s.k. statisk hänvisning. *Åklagarmyndigheten* ser svårigheter med den föreslagna hänvisningen till berörda EU-förordningar och föreslår i stället att en dynamisk hänvisning övervägs i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

För att säkerställa att ändringar i EU-förordningarna får omedelbart genomslag vid tillämpningen av straffbestämmelserna är det ändamålsenligt att hänvisningarna till EU-förordningarna är dynamiska. En sådan hänvisningsteknik innebär en tillräcklig avgränsning av straffbestämmelsernas räckvidd om den kombineras med en ram inom vilken det straffbara området anges. En sådan ram finns i IVDR- och MDR-förordningarna. Den valda tekniken innebär således att en ändring i EU-reglerna behöver underställas riksdagens prövning endast om

ändringen tillför någon handlingsregel som går utanför den angivna straffbestämmelsens ram.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar

Straffbestämmelsen i 17 § lagen om medicintekniska produkter begränsas också på så sätt att om gärningen bedöms vara ringa så döms det inte till ansvar. En motsvarande begränsning av det straffbara området finns även i etikprövningslagen. Samma begränsningar bör överföras till den nya lagen.

15.1.2 Begränsningar av straffansvaret och förverkande

Regeringens förslag: Det ska inte dömas till straffrättsligt ansvar för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande om vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet.

En produkt som varit föremål för brott enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för produkten får dess värde förklaras förverkat. Även utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag

Begränsningar av straffansvaret

I avsnitt 11.1 föreslås att i det fall en produkt inte uppfyller gällande krav kan tillsynsmyndigheter begränsa eller förbjuda produkten. Förelägganden som beslutas av myndigheterna kan förenas med vite. I 17 § lagen om medicintekniska produkter har denna situation uppmärksamats och i bestämmelsen anges det att den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt den lagen inte ska dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. Bestämmelsen om ett förbud att dömas till straffrättsligt ansvar för en överträdelse av en åtgärd som omfattas av ett föreläggande som är förenat med vite eller böter bör överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Därmed undviks risken att en gärning kan leda till dubbla sanktioner. Bestämmelsens lydelse ska dock ändras så att det framgår att det som avgör när ett hinder mot ett andra förfarande för samma gärning eller överträdelse uppkommer får anses vara den tidpunkt när det inleds en domstolsprocess om utdömmande om vite. Därmed bör det anges att det inte får dömas till ansvar för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömmande av vitet har gjorts. En liknande reglering finns i 5 kap. 13 § lagen (2016:1306) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadsmissbruksförordning.

I denna lagrådsremiss föreslås att vissa överträdelser ska kunna leda till sanktionsavgifter. För att även i dessa situationer undvika dubbla förfaranden i strid med rätten att inte bli dömd eller straffad två gånger för samma brott enligt Europakonventionen och EU-stadgan föreslås det i avsnitt 15.2.6 att det införs en bestämmelse om att man inte ska kunna döma någon till straff för en gärning som kan leda till sanktionsavgift enligt föreskrifter som meddelats av regering eller behörig myndighet.

Förverkande

Av 18 § lagen om medicintekniska produkter framgår att en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt den lagen ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för produkten får dess värde förklaras förverkat. Även utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Denna reglering bör överföras till den nya lagen och avse alla de produkter som omfattas av EU-förordningarna. För att anpassa terminologin till vad som gäller enligt brottsbalken bör bestämmelsen dock ändras så att den avser utbyte i stället för vinning.

15.2 Administrativa sanktioner

15.2.1 Förelägganden vid tillsyn

Regeringens bedömning: Bestämmelser om förelägganden som även kan förenas med vite är åtgärder som bedöms vara effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att EU-förordningarnas bestämmelser uppfylls.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: På samma sätt som tidigare är tanken att tillsynsmyndigheter ska ha rätt att meddela förelägganden för att se till att EU-förordningarnas bestämmelser uppfylls. Som framgår av förslagen i avsnitt 11.1 ska förelägganden även kunna förenas med vite. Dessa åtgärder bedöms vara effektiva, proportionella och avskräckande.

15.2.2 Sanktionsavgift

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska få tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 i MDR-förordningen eller artikel 7 i IVDR-förordningen,
2. om en överträdelse har skett av artiklarna 10–16 i MDR-förordningen eller artiklarna 10–16 i IVDR-förordningen,

3. om en klinisk prövning eller prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller en anmälan har lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut, eller

4. om en klinisk prövning eller prestandastudie påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i MDR-förordningen och artikel 66.7 a, 70 eller 71 i IVDR-förordningen i det fall den myndighet som regeringen utsett att pröva frågor om kliniska prövningar och prestandastudier inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i MDR-förordningen eller IVDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians förslag görs emellertid hänvisningar till artiklarna i EU-förordningarna så att de avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. I promemorian föreslås det inte att sanktionsavgift även ska kunna tas ut i strid med villkor som anges i beslut. Vidare anges det inte att en sanktionsavgift i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen endast ska få tas ut i det fall den myndighet som regeringen utsett att pröva frågor om kliniska prövningar och prestandastudier inte har fattat beslut i frågan.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* ser positivt på införandet av sanktionsavgiftssystem. *Läkemedelsverket* noterar även att när det gäller frågan om överträdelser av regeln om att kliniska prövningar eller prestandastudier får påbörjas först efter att man har fått erforderligt tillstånd så anges i promemorian att det bedöms lämpligt att beslutande myndighet ska kunna välja att besluta om sanktionsavgift i stället för att anmäla överträdelsen till åtal. *Läkemedelsverket* anser att det bör tydliggöras i denna del hur dubbelbestraffningsförbudet är avsett att hanteras av den beslutande myndigheten. Liknande synpunkter framför även *Åklagarmyndigheten*.

Skälen för regeringens förslag

De aktörer som ska uppfylla kraven i MDR- och IVDR-förordningarna är i praktiken nästan uteslutande juridiska personer. Till skillnad från böter kan en sanktionsavgift riktas direkt mot den juridiska personen utan krav på att det kan visas att det finns en fysisk person som uppfyller objektiva och subjektiva rekvisit för ansvar. En sanktionsavgift kan därmed ha en mer effektiv avhållande verkan än böter eller fängelse för överträdelser som begås inom ramen för en juridisk persons verksamhet. Vidare har en allmän strävan mot avkriminalisering de senaste decennierna lett till ett ökat användande av sanktionsavgifter som reaktion mot överträdelser. Detta gäller framför allt inom ramen för näringsverksamhet där det ansetts särskilt lämpligt att införa sanktionsavgifter i stället för straff. Som exempel där det gäller genomförandet av produktdirektiv kan nämnas att t.ex. lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och lagen (2016:96) om fritidsbåtar och vattenskotrar innehåller möjligheter att påföra sanktionsavgifter. Inom arbetsmiljöområdet kan sanktionsavgift tas ut om en maskin inte är CE-märkt, jämför 8 kap. arbetsmiljölagen (1977:1160).

I likhet med medicintekniska produkter kan maskiner som inte uppfyller säkerhetskraven orsaka stora skador och eventuella dödsfall. Med tanke på de områden som för närvarande är sanktionerade med sanktionsavgift bedöms det lämpligt att det även vid överträdelser av bland annat CE-märkning av produkter inom det medicintekniska området ska finnas en möjlighet att påföra den ekonomiska aktören en sanktionsavgift.

Sanktionsavgifter är s.k. administrativa sanktioner och kommer som sådana vara en viktig del av de effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner som medlemsstaterna ska föreskriva om enligt artikel 113 i MDR-förordningen och artikel 106 i IVDR-förordningen.

Överträdelser som bör kunna leda till sanktionsavgift

I artiklarna 10–16 i MDR-förordningen och artiklarna 10–16 i IVDR-förordningen anges flera av de skyldigheter som de ekonomiska aktörerna ska utföra. Som exempel på dessa skyldigheter kan nämnas att det av artikel 10.6 i MDR-förordningen och artikel 10.5 i IVDR-förordningen framgår att en tillverkare ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 i MDR-förordningen respektive artikel 17 i IVDR-förordningen. I artikel 13.2 första stycket i MDR-förordningen anges att en importör, för att få släppa ut en produkt på marknaden, ska kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats, att en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11 i MDR-förordningen, att produkten är märkt i enlighet med bestämmelserna i MDR-förordningen och åtföljs av erforderlig bruksanvisning samt att produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 27. Liknande bestämmelse finns i artikel 13.2 första stycket i IVDR-förordningen.

För distributörer finns skyldigheter i artikel 14.2 första stycket i MDR-förordningen. Enligt den bestämmelsen ska distributörer, innan de tillhandahåller en produkt på marknaden, kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats, produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11 i MDR-förordningen, att importören har angett sitt namn och vissa kontaktuppgifter på produkten i enlighet med artikel 13.3 i MDR-förordningen och att produkten i förekommande fall har tilldelats en unik produktidentifiering (UDI) av tillverkaren. Liknande bestämmelser finns i artikel 14.2 första stycket i IVDR-förordningen.

Att de ekonomiska aktörerna uppfyller de skyldigheter som de har enligt artiklarna 10–16 i MDR-förordningen och artiklarna 10–16 i IVDR-förordningen är utifrån produktsäkerhetssynpunkt av största vikt. Vidare bedöms överträdelser av skyldigheterna enkla att kontrollera och skyldigheterna lämpar sig därför för sanktionsavgift. I avsnitt 15.1.1 föreslås emellertid att överträdelser av artikel 5 i MDR-förordningen och artikel 5 i IVDR-förordningen ska kunna leda till böter eller fängelse i högst ett år. Med tanke på att de produkter som omfattas av EU-förordningarna skiljer sig åt i hög grad, allt från pacemakers och analysutrustning till enklare plåster, och att överträdelserna av ovan redogjorda bestämmelser kan göras av olika aktörer i distributionskedjan bör överträdelser kunna leda till sanktionsavgifter. I de fall en gärning kan leda till en sanktionsavgift

enligt meddelade föreskrifter får det inte dömas till straffansvar. Frågor om begränsningar av möjligheterna att besluta om sanktionsavgift för att undvika dubbla sanktioner behandlas i avsnittet med rubriken *Begränsning av sanktionsavgift*.

Överträdelser av bestämmelser om vilseledande påståenden

Enligt artikel 7 i MDR-förordningen och artikel 7 i IVDR-förordningen är det förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda. Detta vilseledande kan enligt bestämmelsen ske genom att

- a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,
- b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,
- c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål, eller
- d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

När det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik föreslås det i avsnitt 11.1 att det ska utses tillsynsmyndigheter som ska utöva tillsyn över EU-förordningarna. Som anges ovan under rubriken *Förelägganden vid tillsyn* kan tillsynsmyndighet meddela förelägganden för att kraven i EU-förordningarna ska uppfyllas. Detta omfattar även kraven i artikel 7 i MDR-förordningen och artikel 7 i IVDR-förordningen. Föreläggandena kan förenas med vite.

Den som bryter mot kraven i artikel 7 i MDR-förordningen och artikel 7 i IVDR-förordningen bör även kunna åläggas att betala en sanktionsavgift. Regeringen eller den myndighet som regering bestämmer ska således få meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut av den som överträder dessa bestämmelser.

Överträdelser av bestämmelser om kliniska prövningar och prestandastudier

Innan en klinisk prövning eller prestandastudie får påbörjas eller genomföras ska prövningen och studien granskas både vetenskapligt och etiskt. Den vetenskapliga och etiska granskningen av prövningar och studier görs för att minska riskerna för försökspersonerna vid utveckling av nya produkter. I avsnitt 15.1.1 föreslås det att den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan erforderligt tillstånd ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst två år. Kliniska prövningar och prestandastudier omfattar vitt skilda prövningar och allvaret för överträdelser av bestämmelserna om tillstånd kan därför variera. Att påbörja eller genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie utan erforderligt tillstånd eller i strid med ett negativt yttrande från den etiska granskningen bör således kunna leda till

sanktionsavgift. Det bedöms därmed lämpligt att överträdelse ska kunna leda till sanktionsavgift.

I promemorian angavs det att beslutande myndighet kunde välja att besluta om sanktionsavgift i stället för att anmäla överträdelsen till åtal. *Läkemedelsverket* anser att denna skrivning bör tydliggöras mot bakgrund av det förbud mot dubbel prövning som beskrivs i avsnitt 15.1.2. Även *Åklagarmyndigheten* har framfört en liknande synpunkt. Av lagen kommer att framgå att straff inte får dömas ut om gärningen kan leda till en sanktionsavgift. Av detta följer att om en sanktionsavgift är föreskriven så kan överträdelsen inte leda till straffrättsligt åtal. Därmed finns det ingen risk för dubbla förfaranden i Europakonventionens mening. Detta förhållande kommer att framgå av lag, jämför avsnitt 15.1.2.

Som framgår av avsnitt 10.4 skiljer sig beslutsförfarandena för att få påbörja och genomföra en klinisk prövning åt i vissa delar. Enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen får en klinisk prövning endast påbörjas om prövningen godkänts och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande.

Ett något annat beslutsförfarande gäller för en klinisk prövning av produkter i de lägre riskklasserna. En sådan prövning får påbörjas efter det att ansökan har validerats och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande.

Ytterligare ett beslutsförfarande finns när det gäller en klinisk prövning som görs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, s.k. studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet. En sådan prövning får påbörjas en viss tid efter att en anmälan lämnats in under förutsättning att den etiska granskningen inte resulterar i ett negativt yttrande. Detsamma gäller i de fall anmälan görs för att genomföra en väsentlig ändring av en befintlig klinisk prövning. Om beslut inte meddelas inom de tidsperioder som anges i artikel 75 i MDR-förordningen så innebär det att den väsentliga ändringen är godtagbar i enlighet med artikel 75.

Liknande bestämmelser finns för prestandastudier i artiklarna 66.7, 70, 71 och 74 i IVDR-förordningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få föreskriva om sanktionsavgift i de fall en klinisk prövning eller prestandastudie genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan har lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i MDR-förordningen och artikel 66.7 a, 70 eller 71 i IVDR-förordningen i det fall den myndighet som regeringen utsett att pröva frågor om kliniska prövningar och prestandastudier inte har fattat beslut i frågan. I avsnitt 15.1.1 framgår det att även överträdelse av villkor i ett beslut ska leda till straffansvar. Regeringen bedömer att sådana överträdelse ska kunna leda till sanktionsavgifter. Det bör här nämnas att det i avsnitt 15.2.6 föreslås ett förbud mot att döma till straff om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Som anges i det avsnittet så innebär det ett hinder mot ett straffrättsligt förfarande när en gärning kan leda till sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den nya lagen.

Anmält organ

I artiklarna 35–50 i MDR-förordningen och artiklarna 31–46 i IVDR-förordningen finns bestämmelser om anmälda organ. Anmälda organ är oberoende organisationer som ska bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att kontrollera och säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller gällande regler. Bland annat ska de anmälda organen granska tillverkarens kvalitetsledningssystem och bedöma tillverkarens tekniska dokumentation, särskilt dokumentation om klinisk utvärdering.

De anmälda organen utses av myndigheter med ansvar för anmälda organ. I Sverige är det Läkemedelsverket som utser anmälda organ.

Att oriktigt åberopa att man är ackrediterad eller har ställning som anmält organ kan medföra ett antal negativa konsekvenser. Om ett företag inte utsetts till anmält organ, innebär detta att kontrollen av en produkt inte har utförts i enlighet med gällande rätt. Därmed följer en risk för att kontrollerade produkter inte lever upp till föreskrivna säkerhetskrav. Att oriktigt åberopa ackreditering, eller ställning såsom anmält organ, riskerar även att skada tilltron till ackrediteringssystemet och förfarandet för utseende och övervakning av anmälda organ.

Att olovligen åberopa att en verksamhet är ackrediterad eller anmäld kan också påverka konkurrensförhållandena mellan organ som utför provning och teknisk kontroll på ett negativt sätt. Det öppna systemet är en marknad, där de anmälda organen utför sina uppgifter på uppdragsbasis och på eget ansvar gentemot kunden. För att denna marknad ska fungera sunt och effektivt krävs att konkurrensen sker på lika villkor. Så blir dock inte fallet om företag som inte är ackrediterade eller anmälda agerar på marknaden som om de vore det. Det finns därför starka skäl för att sanktioner ska kunna vidtas gentemot den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld. För sådana överträdelser följer sanktionsavgifter enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Samma sanktion bör även följa den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med MDR- och IVDR-förordningarna.

Myndighet som föreskriver om sanktionsavgifter

Som konstateras ovan gör regeringen bedömningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få föreskriva om sanktionsavgifter. Som *Läkemedelsverket* noterar är delegation till en myndighet att föreskriva om sanktionsavgifter ovanlig, men ett exempel finns i 8 kap. 5 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Delegationen till myndighet i den bestämmelsen motiveras av det arbetsmiljörättsliga regelverkets utformning där arbetsmiljölagen är en utpräglad ramlag och de materiella reglerna i stor utsträckning beslutas av förvaltningsmyndighet (se prop. 2012/13:143 s 63 f.). För det medicintekniska regelverket kommer de materiella bestämmelserna som är handlingsreglerande för enskilda i mycket stor utsträckning att finnas i EU-författningar. Med tanke på att regelverket över medicintekniska produkter omfattar komplicerade och detaljerade bestämmelser rörande hela livscykeln för ett mycket stort antal produkter bedömer regeringen det mest lämpligt att det finns en möjlighet för en myndighet att föreskriva om sanktionsavgifterna.

I likhet med vad Läkemedelverket anför i sitt remissyttrande är det viktigt att sanktionsavgiftssystemet endast omfattar sådana överträdelser där utrymmet för kontrollmyndigheten att göra skönsmässiga bedömningar är begränsat. Systemet bör därför utformas på ett enkelt sätt och genom att de bestämmelser som omfattas av systemet inte medför krav på ingående bedömningar. Läkemedelsverket bedömer att artikel 7 i MDR-förordningen och artikel 7 i IVDR-förordningen, som reglerar ett förbud mot att bland annat i märkning och marknadsföring använda text, bilder eller dylikt som kan vilseleda användaren eller patienten om produktens ändamål, säkerhet och prestanda, är en bestämmelse som i vissa delar typiskt sett kräver att ingående bedömningar görs vid överträdelser (jfr exempelvis artikel 7 c i MDR-förordningen). När det gäller bestämmelserna i artiklarna 10–16 i respektive EU-förordning kan Läkemedelsverket konstatera att dessa artiklar innehåller ett flertal olika detaljerade bestämmelser varav det för vissa delartiklar skulle kunna uppstå mer omfattande bedömningsfrågor. Läkemedelsverket delar dock bedömningen i promemorian om att vissa delar av nämnda bestämmelser rör överträdelser som är lätta att konstatera. Såsom Läkemedelsverket konstaterar bör föreskrivande myndighet analysera varje enskild bestämmelse för att se om en överträdelse av bestämmelsen är tillräckligt enkel att konstatera. I enlighet med vad Läkemedelsverket vidare konstaterar bör urvalet av bestämmelser ske med beaktande av att gränsdragningen mellan straff och sanktionsavgift inte får uppfattas som godtycklig. Om en viss överträdelse som gett allvarliga konsekvenser kan straffas, medan en liknande överträdelse i stället faller inom sanktionsavgiftssystemet, finns det risk för att allmänheten kommer sakna förtroende för regelverken.

Avgiftsskyldigheten ska grundas på strikt ansvar

Sanktionsavgifter grundas ofta på ett strikt ansvar, det vill säga att ansvar för överträdelser kan föreligga oavsett om det finns oaktsamt eller uppsåtligt handlande i grunden. En avgiftsskyldighet som bygger på strikt ansvar bidrar till en förenkling och effektivisering av sanktionssystemet. Vidare blir utrymmet för bedömningar mindre vid en konstruktion med strikt ansvar än om det för ansvar krävs uppsåt eller oaktsamhet. När ansvaret är strikt behöver kontrollmyndigheterna endast kontrollera att en överträdelse har skett objektivt och fastställa avgiften enligt den angivna beräkningsgrunden med beaktande av förutsättningarna för befrielse från avgift.

Bedömningsinslaget blir betydligt mindre med ett strikt ansvar än om det för ansvar skulle krävas oaktsamhet eller uppsåt. Dessutom kan överträdelser beivras i större utsträckning än vad som är fallet i dag. Det bör även framhållas att i avsnittet nedan med rubriken *Nedsättning av sanktionsavgift helt eller delvis* föreslås det att avgiften ska kunna sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgiften. Mot denna bakgrund är det lämpligt att sanktionsavgiften bygger på strikt ansvar.

Hänvisningar till EU-förordningarna

Bestämmelsen om sanktionsavgifter kommer att hänvisa till bestämmelser i EU-förordningarna. Hänvisningar till EU-förordningar kan vara dynamiska till sin karaktär och det innebär att hänvisningarna avser den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av förordningarna. I dessa fall kommer hänvisningarna även att omfatta senare ändringar i dessa EU-förordningar. I annat fall kan hänvisningarna utformas så att de avser EU-förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning.

I promemorian görs bedömningen att med hänsyn till behovet av förutsebarhet i fråga om vilka sanktionsavgifter som kan bli följden av en överträdelse, ska hänvisningarna till EU-förordningarna vara statiska.

För att säkerställa att ändringar i EU-förordningarna får omedelbart genomslag vid tillämpningen, bedöms det i avsnitt 15.1.1 vara ändamålsenligt att hänvisningarna till förordningarna i straffbestämmelserna är dynamiska. När det kommer till bestämmelserna om sanktionsavgifter anser regeringen att samma skäl för att välja dynamiska hänvisningar finns även för dessa bestämmelser. Därför bör hänvisningarna till EU-förordningarna i de nu föreslagna bestämmelserna om sanktionsavgifter vara dynamiska.

15.2.3 Sanktionsavgiftens storlek

Regeringens förslag: Sanktionsavgift ska få tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelserna avser.

Sanktionsavgiften ska uppgå till högst 100 miljoner kronor. För en statlig myndighet, en region eller en kommun ska sanktionsavgiften uppgå till högst 10 miljoner kronor.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) bedömer att en sanktionsavgift på högst 100 miljoner kronor är skäligt när gäller tillverkare och leverantörer av medicintekniska produkter och produkter som släpps på marknaden. Däremot anser SKR inte att beloppet är skäligt när det gäller till exempel egentillverkning av medicintekniska produkter som endast ska användas inom en vårdgivares verksamhet. SKR anser därför att sanktionsavgiftens högsta belopp bör begränsas i de fallen.

Skälen för regeringens förslag: En överträdelse kan självfallet vara mer eller mindre allvarlig. Ansvaret för överträdelserna kan ligga både på fysiska och juridiska personer, vilka bedriver verksamhet i olika former, av varierande omfattning och under olika ekonomiska förutsättningar. Vid beloppsbestämningen är det därför lämpligt att en utgångspunkt är överträdelsens allvar. Med detta avses överträdelsens omfattning och den typiska faran som överträdelserna medför. Aspekter att beakta är hur lång tid överträdelserna har pågått (t.ex. under kort eller lång tid) och överträdelsens omfattning. Ett annat kriterium bör vara betydelsen av den

bestämmelse som överträdelsen avser. Det kriteriet tar sikte på bestämmelsen som sådan och dess skyddsintresse.

Det måste även beaktas att det finns en stor variation av verksamhetsutövarnas storlek. För ett effektivt och rättssäkert sanktionsavgiftssystem krävs bl.a. att avgifterna är proportionella, rättvisa och har en handlingsdirigerande verkan för såväl små som stora aktörer. Därför bör, utöver överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser, den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras en avgift kunna beaktas vid bestämmande av avgiftens storlek. För att sanktionsavgiften ska vara tillräckligt ingripande även i förhållande till stora verksamhetsutövare bör den kunna differentieras exempelvis utifrån årsomsättning eller liknande kriterier.

Vid bestämmandet av max- och minimibelopp för avgiften bör det noteras att de största medicintekniska företagen kan ha en årsomsättning på miljarder kronor. För att sanktionen ska vara effektiv föreslås det att sanktionsavgiften får vara högst 100 miljoner kronor.

SKR bedömer beloppet om 100 miljoner kronor som skäligt när gäller tillverkare och leverantörer av medicintekniska produkter och produkter som släpps på marknaden. Däremot anser SKR inte att beloppet är skäligt när det gäller till exempel egentillverkning av medicintekniska produkter som endast ska användas inom en vårdgivare verksamhet. SKR anser därför att sanktionsavgiftens högsta belopp behöver begränsas på samma sätt som i 6 kap. 2 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) när det gäller sanktion mot myndigheter. Enligt den lagen får tillsynsmyndigheten ta ut sanktionsavgifter även av statliga och kommunala myndigheter vid överträdelser av bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning. För mindre allvarliga överträdelser ska avgiften uppgå till högst 5 miljoner kronor och för allvarligare överträdelser till högst 10 miljoner kronor.

Regeringen noterar att skälet till det differentierade taket på sanktionsavgifter när det gäller statliga och kommunala myndigheter i 6 kap. 2 § dataskyddslagen var att EU-förordningen gav medlemsstaterna möjligheter att bestämma i vilken utsträckning myndigheter skulle kunna påföras avgifter och detta innebar att medlemsstaterna hade utrymme att bestämma ett tak för de belopp som kan påföras en myndighet. I MDR- och IVDR-förordningarna finns det inget som uttryckligen hindrar differentierade beloppsnivåer och att ett högsta belopp begränsas för offentliga aktörer.

Bestämmelserna om sanktionsavgift kommer att träffa viss verksamhet som bedrivs av regioner eller kommuner. Viss verksamhet kan möjligen även bedrivs av statliga myndigheter. Den offentliga verksamheten är dock i hög grad obligatorisk och finansierad av allmänna medel. Ett skäl för att ge den finansiella ställningen betydelse när sanktionsavgifters storlek bestäms är att det ökar förutsättningarna för att motverka de vinstintressen som kan ligga bakom överträdelser av bestämmelser. Några egentliga vinstintressen förekommer emellertid inte inom den verksamhet som statliga myndigheter, regioner eller kommuner bedriver, även om det alltid ska finnas ett intresse av att hålla nere kostnaderna i verksamheten. Det framstår därför inte som skäligt, såsom SKR framhåller, att sådan verksamhet kan bli skyldig att betala samma högsta belopp som en privat aktör. Därtill kommer att maximibeloppet är bestämt för att beakta verksamhetsutövarnas storlek, bland annat utifrån årsomsättning. Eftersom

sedvanliga företagsekonomiska överväganden inte låter sig göras i den offentliga verksamheten skulle det enligt regeringen vara förenat med betydande svårigheter att bedöma den finansiella ställningen för statliga myndigheter, regionerna eller kommunerna.

Regeringen anser vid en sammantagen bedömning att en begränsning av sanktionsavgiftens högsta belopp bör införas för verksamhet som bedrivs av statliga myndigheter, regioner och kommuner. Enligt regeringens bedömning skulle en avgift om högst 10 miljoner kronor utgöra en effektiv, proportionell och avskräckande sanktion också mot allvarliga överträdelse som begåtts av en statlig myndighet, en region eller en kommun. Detta maximibelopp ligger också väl i linje med nivåerna på de belopp som kan påföras myndigheter i upphandlingsskadeavgift och vid allvarigare överträdelse av EU:s dataskyddsförordning.

Som ovan anges ska en sanktionsavgift påföras med beaktande bland annat av överträdelsens omfattning, den typiska faran som överträdelsen medför och hur lång tid överträdelsen har pågått. Om man ser till egentillverkade produkter så kan det konstateras att dessa inte släpps ut på marknaden och deras spridning är således begränsad. Detta kan således beaktas vid bestämmandet av en sanktionsavgift.

15.2.4 Nedsättning av sanktionsavgift helt eller delvis

Regeringens förslag: Sanktionsavgiften ska få sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* anser det önskvärt med en exemplifiering av vilka omständigheter som särskilt ska beaktas vid bedömningen om en överträdelse är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Skälen för regeringens förslag: Sanktionsavgiften bygger på ett objektivt ansvar och för att ett sådant inte ska komma i konflikt med oskyldighetspresumtionen bör det enligt praxis från Europadomstolen finnas möjlighet till en nyanserad och inte alltför restriktiv prövning av förutsättningarna för att undgå avgift i varje enskilt fall. Möjlighet ska därmed finnas för jämkning och eftergift när det finns omständigheter som på ett eller annat sätt får ett påförande av sanktionsavgift att framstå som oskäligt. Frågan är då hur en regel om hel eller delvis nedsättning ska utformas. Det finns åtskilliga exempel på motsvarande regler i olika lagar från senare tid, t.ex. brottsdatalogen (2018:1177). Förutsättningarna för nedsättning bör klart preciseras i lagtexten eftersom detta innebär att de blir lättare att tillämpa och främjar förutsebarheten för den enskilde. Det kan dock vara svårt att i lagen ange riktlinjer, hur önskvärt det än är att ge en sådan ledning, eftersom det är svårt att förutse alla tänkbara situationer där nedsättning bör kunna komma i fråga och det dessutom kan riskera att urholka den önskvärda effektiviteten i systemet. Med alltför detaljerade regler i detta avseende finns det risk för att resultatet blir stelt och orättvist.

Vid utformningen av reglerna är det nödvändigt att hitta en balans mellan å ena sidan långtgående och generösa regler om nedsättning som riskerar att onödigt komplicera systemet och göra det ineffektivt, och å andra sidan oacceptabla resultat ur rättssäkerhetssynpunkt som följer av ett objektivt ansvar.

I fråga om nu aktuella överträdelse bör en sanktionsavgift kunna sättas ned helt eller delvis om överträdelsen framstår som ursäktlig. Dessutom bör nedsättning kunna ske om en sanktionsavgift inte står i rimlig proportion till överträdelsen. Det föreslås därför att det av lagtexten ska framgå att sanktionsavgiften bör kunna sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Det ankommer på beslutsfattande myndighet att vid beslut om sanktionsavgift i ett enskilt fall även beakta omständigheter som kan leda till nedsättning av avgiften. Frågor om nedsättning kommer dock också efter överklagande att prövas inom ramen för en talan om sanktionsavgift i förvaltningsdomstolen.

Läkemedelsverket anser det önskvärt med en exemplifiering av vilka omständigheter som särskilt ska beaktas vid bedömningen av huruvida en överträdelse är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Av 30 b § livsmedelslagen (2006:804) och 19 § lagen (2013:363) om kontroll av ekologisk produktion framgår det vilka aspekter som ska beaktas vid bedömningen av huruvida en avgift kan anses vara oskälig. I andra lagar där nedsättning även kan medges på grund av att överträdelsen anses vara ringa eller ursäktlig anges skälen i förarbetena, se exempelvis propositionen Informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (prop. 2017/18:205 s. 72 och 100). Regeringen bedömer att de aspekter som ska beaktas vid en eventuell nedsättning och jämkning inte bör anges i lagtexten. Nedsättning eller jämkning kan enligt regeringens mening göras om exempelvis överträdelsen berott på sjukdom som medfört att den avgiftsskyldige inte förmått att på egen hand göra det som han eller hon varit skyldig att göra och inte heller förmått att uppdra åt någon annan att göra det, om överträdelsen annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat förutse eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka, eller med hänsyn till vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika överträdelsen. En sanktionsavgift bör också kunna sättas ned helt eller delvis om exempelvis en aktör drabbas av sanktionsavgifter och där den samlade reaktionen skulle, beroende på överträdelsens art, totalt sett kunna bli alltför betungande. En annan situation som kan innebära att överträdelsen framstår som ursäktlig, och att det därmed kan finnas grund för jämkning, är om regelverket har överträtts på ett sådant sätt att det har varit närmast omöjligt för den ekonomiska aktören att upptäcka överträdelsen. Möjligheten att sätta ner avgiften bör tillämpas restriktivt och endast när det skulle te sig oskäligt att ta ut avgiften.

Det är däremot inte oskäligt att ta ut en sanktionsavgift när överträdelsen exempelvis berott på att en ekonomisk aktör inte känt till reglerna eller överträdelsen berott på dålig ekonomi, tidsbrist eller bristande rutiner.

15.2.5 Beslutsfattande myndighet

Regeringens förslag: Den myndighet som regeringen bestämmer ges rätt att besluta om sanktionsavgifter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Av den nya lagen ska det framgå att den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta om sanktionsavgift.

För att sanktionsavgiftssystemet ska vara effektivt krävs att det beslutas om en sanktionsavgift i nära anslutning till att överträdelsen upptäcks. Om kontrollmyndigheten i stället måste ansöka hos domstol om att en avgift ska dömas ut kan det bli mycket svårt att uppnå en effektivisering. Det är även naturligt att den första prövningen av huruvida sanktionsavgift ska tas ut bör göras av tillsynsmyndigheten. Därmed kan det undvikas att ett ärende drar ut på tiden i onödan till följd av att handläggare vid flera myndigheter ska sätta sig in i ett och samma ärende. Vidare bör det ofta vara tillsynsmyndigheten som är den instans som först uppmärksammas på överträdelser. Sammantaget är det lämpligt att beslut om sanktionsavgift fattas av den myndighet som regeringen utser i förordning. Myndighetens beslut får överklagas i förvaltningsrättslig ordning.

I detta sammanhang kan noteras att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsynsansvar för sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Detta är produkter som inte omfattas av artiklarna 10, 13 och 14 i MDR-förordningen eller artiklarna 10, 13 och 14 i IVDR-förordningen. IVO har inte heller tillsyn över anmälda organ. Slutsatsen är att inspektionen inte kommer att behöva utfärda eventuella sanktionsavgifter i sin tillsynsverksamhet inom det medicintekniska området. Regeringen kommer i förordning senare i lagstiftningsprocessen att utse den myndighet som ska besluta om sanktionsavgift.

15.2.6 Begränsning av sanktionsavgift

Regeringens förslag: Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Inte heller ska det få dömas till straff om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: I denna lagrådsremiss föreslås det att sanktionsavgifter ska kunna införas för vissa överträdelser i EU-

förordningarna. Sanktionsavgift ska även kunna beslutas för den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller en prestandastudie i strid med bestämmelserna i EU-förordningarna. Detta leder till att såväl straff som sanktionsavgift kan utdömas för samma överträdelse. Vidare kan tillsynsmyndigheten begränsa eller förbjuda produkten om den inte uppfyller gällande krav. Förelägganden som beslutas av myndigheterna kan förenas med vite (jfr avsnitt 11.1). Därmed skulle det kunna förekomma att en gärning kan leda till straffrättsligt ansvar, sanktionsavgift och därutöver även få ett föreläggande som är förenat med vite. För att undvika dubbla sanktioner för samma gärning och för att förhindra parallell tillämpning av olika sanktionssystem bör det i lagen framgå att det inte får dömas till straffrättsligt ansvar om gärningen även kan leda till en sanktionsavgift. Frågan är vid vilken tidpunkt i handläggningen av ett ärende som ett förbud mot straffrättsligt ansvar ska inträda. Förfarandet ska var förutsägbart och tydligt för både den som gjort sig skyldig till en överträdelse och myndighetsutövarna. Regeringen föreslår därför att hinder mot ett straffrättsligt förfarande bör infalla när en gärning kan leda till sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den nya lagen. Därmed kommer en gärning som omfattas av sanktionsavgift enligt föreskrifter som behörig myndighet beslutat inte att kunna leda till straff. Denna reglering innebär att efter det att gärningen begåtts kan en behörig myndighet inte välja mellan att påföra en sanktionsavgift eller göra en åtalsanmälan som kan resultera i ett straff.

Vidare bör det även införas ett förbud i lagen mot att en sanktionsavgift tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Detta för att undvika dubbla sanktioner. Den avgörande tidpunkten för när sanktionsavgift kan tas ut är när det inleds en domstolsprocess angående frågan om utdömande av vite. Ett föreläggande om vite bör inte hindra ett senare ingripande så länge som Läkemedelsverket inte har ansökt om utdömande av vitet.

15.2.7 Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift

Regeringens förslag: En sanktionsavgift ska endast få beslutas om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* anser att uttrycket ”från den dag då överträdelsen ägde rum” kan framstå som otydligt när det gäller perdurande, dvs. pågående, överträdelser.

Skälen för regeringens förslag: Innan Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgift ska den som sanktionsavgiften ska tas ut av ges tillfälle att yttra sig. Det ger denne möjlighet att anföra omständigheter som kan påverka både frågan om sanktionsavgift ska tas ut och frågan om sanktionsavgiftens storlek. Denna möjlighet att komma till tals innan beslut fattas är en förutsättning för att avgöranden ska bli materiellt riktiga

och det är även en viktig rättssäkerhetsfråga. Av 25 § första stycket förvaltningslagen framgår att innan en myndighet fattar ett beslut i ett ärende ska den, om det inte är uppenbart obehövt, underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet. Myndigheten får dock avstå från sådan kommunikation i vissa uppräknade fall. Regeringen bedömer att bestämmelsen om en myndighets kommunikationsskyldighet i 25 § förvaltningslagen (2017:900) inte ger den avgiftsskyldige en sådan ovillkorlig rätt då det i vissa uppräknade undantagssituationer är möjligt att avgöra ett ärende utan att en part fått tillfälle att yttra sig. En bestämmelse om att den som beslutet riktar sig mot ska ha fått tillfälle att yttra sig bör därför, utan undantag, föras in i den nya lagen.

I den nya lagen behöver det inte anges att ett beslut om sanktionsavgifter ska delges. En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer om dessa underrättelser ska ske muntligt, genom vanligt brev, genom delgivning eller på något annat sätt. Förvaltningslagen innehåller inte något krav på delgivning. Frågan om delgivning av beslut om sanktionsavgift hänger samman med frågan om verkställighet av sådana beslut. Ett beslut ska kunna verkställas när det har fått laga kraft (se avsnitt 15.2.8). Tidpunkten för när beslutet får laga kraft är knuten till den tidpunkt då den avgiftsskyldige fick del av beslutet. Det finns därför inte något behov av en uttrycklig bestämmelse i lagen om att den avgiftsskyldige ska delges beslutet (jfr prop. 2017/18:165 s. 71 f.).

Ett beslut om sanktionsavgift kan få ingripande följder. Det bör därför finnas en borte gräns för när en sanktionsavgift får beslutas. I den nya lagen ska det anges när en avgift senast får beslutas. Den bestämmelsen får därmed formen av en preskriptionsregel. Möjligheten att besluta om sanktionsavgift får dock inte vara för begränsad om systemet ska bli effektivt och avskräckande.

Preskriptionsregler finns för sanktionsavgifter inom andra lagstiftningsområden. Inom produktsäkerhetslagstiftningen finns flera exempel på att den tiden har satts till fem år, jämför 42 § produktsäkerhetslagen (2004:451) och 24 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Det föreslås därför att preskriptionstiden för sanktionsavgifter även för medicintekniska produkter ska vara fem år.

Läkemedelsverket anser att uttrycket ”från den dag då överträdelsen ägde rum” i den förslagna bestämmelsen kan framstå som otydligt när det gäller perdurerande, dvs. pågående, överträdelser. En konsekvens av bestämmelsens utformning är att överträdelsen fortfarande kan pågå när preskriptionsfristen går ut. Ett exempel på överträdelser för vilka sanktionsavgift skulle kunna vara lämpliga är kraven på kvalitetsledningssystem i artikel 10.9 MDR-förordningen. Att en tillverkare systematiskt brister i sitt kvalitetsledningssystem är något som kan pågå under lång tid före det att myndigheten får en signal som föranleder inledning av ett tillsynsärende.

I likhet med vad regeringen anförde i propositionen Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan (prop. 2017/18:165 s. 75) konstaterar regeringen att det faktum att tiden ska räknas från det att överträdelsen skedde i princip betyder att fristen inte börjar löpa så länge överträdelsen

kan anses pågå. Det innebär således att det är först när överträdelsen har upphört som preskriptionstiden börjar löpa. Sannolikt är det inte möjligt att helt undvika problem med tillämpningen av preskriptionsbestämmelser, oavsett hur utgångspunkten för beräkningen av preskriptionstiden anges. Vid sådana problem bör de principer som har utformats inom straffrätten för bedömning av preskriptionsfrågor kunna användas som ledning (se t.ex. NJA 2013 s. 467 om simultan preskription, dvs. att hela brottet är antingen preskriberat eller inte, och successiv preskription, dvs. att det endast döms till påföljd för den del av brottet som ligger inom den tillämpliga preskriptionstiden). Mot den bakgrunden anser regeringen att det är lämpligt att utgångspunkten för femårsfristen är den tidpunkt då överträdelsen skedde.

15.2.8 Betalning och verkställighet

Regeringens förslag: Sanktionsavgiften ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Beslut om sanktionsavgift ska få verkställas enligt utsökningsbalken, om avgiften inte har betalats inom den tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom angiven tid, ska myndigheten få lämna den obetalda avgiften för indrivning i enlighet med lagen om indrivning av statliga fordringar m.m.

En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Ett beslut om sanktionsavgift bör gälla som en dom och vara verkställbart. Genom den lösningen blir också sanktionsavgiftssystemet effektivare.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten. Det är brukligt att sanktionsavgifter tillfaller det allmänna och då som huvudregel i form av staten. Det finns inte skäl att göra avsteg från huvudregeln att sanktionsavgift ska tillfalla staten.

Betalning bör normalt göras inom 30 dagar från det att beslutet fick laga kraft. Det bör också finnas möjlighet för Läkeemedelsverket att i det enskilda fallet bestämma en längre betalningsfrist. Det kan t.ex. bli aktuellt vid mycket höga belopp. Om en individuellt bestämd betalningsfrist inte kopplas till när beslutet får laga kraft kan betalningsskyldighet således inträda trots att beslutet har överklagats. Ett beslut om sanktionsavgift bör få lämnas till indrivning efter sista betalningsdagen. Bestämmelser om

indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning tillämpas utskönningsbalken.

Vidare ska det finnas en preskriptionstid vad gäller verkställighet av en beslutad sanktionsavgift. En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

Ytterligare bestämmelser om verkställighet och återbetalning av sanktionsavgifter kan behöva meddelas av regeringen. För att möjliggöra detta bör ett bemyndigande införas i den nya lagen som anger att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

16 Ytterligare bemyndiganden

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och EU-förordningarna och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, patientsäkerhetslagen och den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Föreskrifter behövs när det gäller användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och tandvården. Sådana föreskrifter kan innehålla regleringar om exempelvis ledningssystem, rutiner, vårdgivares ansvar och hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och ansvar. Det finns därför ett behov av ett bemyndigande om användningen av sådana produkter som omfattas av lagen. Ett bemyndigande bör införas som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Som nämns i avsnitt 6.3 föreslås det i propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57) att en ny lag om sådana ingrepp och injektionsbehandlingar ska införas. Det lagförslaget kommer att omfatta användningen av vissa av de produkter som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål och som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen. Regeringen ser en fördel med att bemyndigandet införs i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Därmed kommer

bemyndiganden som gäller produkter som omfattas av EU-förordningarna att samlas i den kompletterande lagen. Som framgår av avsnitt 6.1 får nationella föreskrifter inte meddelas på ett område som EU-förordningarna redan reglerat, enligt principen om spärrverkan. Detta bör givetvis beaktas vid utarbetande av den materiella föreskriften.

EU-förordningarna rör ett stort och komplext område och är även ett område med stora utvecklingsmöjligheter. För att säkerställa ett högt hälsoskydd för den enskilde ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör EU-förordningarna och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

17 Överklagande

Regeringens förslag: Ett beslut enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorians föreslås att även beslut enligt en föreskrift som meddelats med stöd av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får överklagas.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: I 19 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter finns en bestämmelse om att beslut i enskilda fall enligt den lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av den lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Vidare anges det att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten och att beslut enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

I denna lagrådsremiss föreslås det att myndigheter ska få rätt att fatta ett flertal enskilda beslut som rör bland annat ekonomiska aktörer och sökanden om tillstånd. Bestämmelsen om överklagande ska således överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det ska även anges att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. I promemorian föreslås att även beslut som fattas enligt föreskrifter meddelade med stöd av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska få överklagas. Regeringen bedömer att det är lämpligare att eventuella överklagandebestämmelser förs in i de förordningar som meddelas och inte i lag.

Bestämmelsen om att beslut ska gälla omedelbart, om inget annat beslutats, bör inte överföras till den nya lagen med kompletterande

bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Anledningen till det är att det finns en bestämmelse om när beslut får verkställas i 35 § förvaltningslagen (2017:900). Huvudregeln enligt den bestämmelsen är att ett beslut får verkställas när överklagandetiden gått ut, dvs. när beslutet vunnit laga kraft. Det finns undantag från denna huvudregel. Ett av dessa undantag finns i 35 § andra stycket där det anges att ett beslut får verkställas omedelbart om beslutet gäller endast tillfälligt. Ett annat undantag är att ett beslut får verkställas omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det. Myndigheten ska då först noga överväga om det finns skäl att avvakta med att verkställa beslutet på grund av att beslutet medför mycket ingripande verkningar för någon enskild, att verkställigheten inte kan återgå om ett överklagande av beslutet leder till att det upphävs, eller någon annan omständighet. Ytterligare regleringar än de som finns i 35 § förvaltningslagen bedöms således inte behövas.

I vissa fall grundas en utsedd myndighets beslut på befogenheter som anges i EU-förordningarna. Att ett beslut meddelat med stöd av en EU-förordning får överklagas följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens bestämmelser om överklagande och behöver inte anges särskilt i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (jfr prop. 2010/11:65 s. 84 och 114). Ytterligare tillägg som rör den överklagandemöjligheten behöver inte införas i den nya lagen.

18 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

18.1 Inledning

Det svenska regelverket om medicintekniska produkter bygger sedan år 1993 på de gemensamma säkerhets- och funktionskraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, direktiv 90/385/EEG om medicintekniska produkter för implantation och direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Samtliga direktiv är genomförda i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation, och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De nya EU-förordningarna ska ersätta EU-direktiven. Ikraftträdande- och tillämpningsdatum framgår av artikel 123 i MDR-förordningen och artikel 113 i IVDR-förordningen. Därutöver finns övergångsbestämmelser i artikel 120 i MDR-förordningen och 110 i IVDR-förordningen och bestämmelser om upphävande i artikel 122 i MDR-förordningen och artikel 112 i IVDR-förordningen. Vidare ska MDR-förordningens

bestämmelser börja tillämpas på de grupper av produkter som anges i bilaga XVI sex månader efter det att kommissionen beslutat genomförandeakter om gemensamma specifikationer när det gäller krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation och klinisk utvärdering och uppföljning. Dessa genomförandeakter har ännu inte beslutats.

Den 23 april 2020 beslutades Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser. Genom den förordningen flyttas den dag som MDR-förordningen ska börja tillämpas fram. I stället för den 26 maj 2020 ska MDR-förordningen börja tillämpas den 26 maj 2021. Även datumen i övergångs-, upphävande- och ikraftträdandebestämmelserna i artiklarna 120, 122 och 123 i MDR-förordningen ändrades till den 26 maj 2021.

I avsnitten nedan kommer bestämmelserna i dessa tre EU-förordningar att behandlas i den mån de ger upphov till behov av ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i lagarna.

18.2 Ikraftträdande- och upphävandebestämmelser

Regeringens förslag: Den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska träda i kraft den 26 maj 2021. Samma dag ska den nuvarande lagen om medicintekniska produkter upphöra att gälla.

Vid samma tidpunkt ska ändringarna i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen om etikprövning av forskning som avser människor, lagen om blodsäkerhet, offentlighets- och sekretesslagen, lagen om ackreditering och teknisk kontroll, läkemedelslagen, lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter och lagen om tobak och liknande produkter träda i kraft.

Lagen om medicintekniska produkter ska dock fortsätta gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022 när IVDR-förordningen börjar tillämpas.

För att anpassa regelverket till att IVDR-förordningen börjar tillämpas ska ändringar göras i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, offentlighets- och sekretesslagen, lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Dessa lagändringar ska träda i kraft den 26 maj 2022.

Den dag som regeringen bestämmer ska den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter börja tillämpas även på de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att lagförslagen som avser

anpassningar till MDR-förordningen skulle träda i kraft den 26 maj 2020. Vidare föreslås det ett tillägg i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för att anpassa reglerna till lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som ska träda i kraft den 1 januari 2021. I promemorian anges inte att den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska börja tillämpas även på de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen den dag som regeringen bestämmer.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Lunds universitet* ifrågasätter att den svenska lagstiftningen gällande MDR-förordningen ska börja gälla den 26 maj 2020. *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* anger att författningsförslagen inklusive föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemiddelsverket riskerar att beslutas tätt in på datumet för ikraftträdande och att det kommer vara mycket svårt för sjukvården att anpassa sin verksamhet i tid.

Skälen för regeringens förslag

MDR-förordningen

EU-förordningarnas ikraftträdande och tillämpningsdatum framgår av artikel 123 i MDR-förordningen och artikel 113 i IVDR-förordningen. Enligt 123.1 i MDR-förordningen och artikel 113.1 i IVDR-förordningen ska förordningarna träda i kraft den tjugonde dagen efter det att de har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Det innebär att EU-förordningarna trädde i kraft den 26 maj 2017. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen och artikel 113.2 i IVDR-förordningen framgår att förordningarna ska tillämpas från och med den 26 maj 2020 (MDR-förordningen) respektive 26 maj 2022 (IVDR-förordningen). Genom ändringarna i förordning (EU) 2020/561 sköts den dag som MDR-förordningen ska börja tillämpas fram till den 26 maj 2021.

Bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna om anmälda organ, ansvarig myndighet, behörig myndighet, samordningsgrupp för medicintekniska produkter och vissa språkkrav i EU-förordningarna började dock tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet. Det framgår av artikel 123.3 a i MDR-förordningen och artikel 113.3 b i IVDR-förordningen, enligt vilka bestämmelser bland annat kapitel IV (om anmälda organ) i EU-förordningarna ska börja tillämpas vid denna tidpunkt. Ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll som var en följd av dessa bestämmelser trädde i kraft den 26 november 2017, dvs. sex månader efter att EU-förordningarna hade publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Anpassningar av svensk rätt till dessa bestämmelser behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197).

I denna lagrådsremiss föreslås det att en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas i svensk rätt. Denna lag bör träda i kraft samma dag som MDR-förordningen börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2021. Samtidigt bör den nuvarande lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphöra att

gälla. Ett år senare, den 26 maj 2022, kommer IVDR-förordningen att börja tillämpas. Fram till dess ska bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Flera ytterligare övergångsbestämmelser behöver införas till följd av EU-förordningarna. Förslag till sådana övergångsbestämmelser finns i avsnitt 18.3–18.13.

Den 26 maj 2021 bör även lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter träda i kraft samt ändringar i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, lagen (2006:496) om blodsäkerhet, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, läkemedelslagen (2015:315), lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter och lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

I sitt remissvar ifrågasätter *Lunds universitet* promemorians förslag om ikraftträdande den 26 maj 2020. Detta mot bakgrund av att det finns många funktioner som inte är genomförda på ett sådant sätt att den praktiska verksamheten kan fungera enligt lagförslaget. *Lunds universitet* pekar på att exempelvis dokumentationskraven är väsentligt högre liksom kraven på kompetens hos de anmälda organen och tillgång till godkända anmälda organ. Detta sammantaget innebär att industrin kommer att ha stora svårigheter att uppfylla de nya högre kraven enligt detta lagförslag inom den tillgängliga tiden fram till maj i 2020. Universitetet noterar att med den senaste tidens förlamning i samhället till följd av covid-19-pandemin har detta ytterligare försvårats och ikraftträdandet bör skjutas upp, alternativt bör det införas lämpliga övergångsbestämmelser. *Lunds universitet* noterar att utan övergångsbestämmelser blir vissa verksamheter olagliga över en natt. *Lunds universitet* ser därför svårigheter med att hantera detta på ett rättssäkert sätt så att alla verksamheter som bryter mot lagen får en straffrättslig påföljd. Även *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* anger att författningsförslagen inklusive föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket riskerar att beslutas tätt inpå datumet för ikraftträdande och att det kommer vara mycket svårt för sjukvården att anpassa sin verksamhet i tid.

Som ovan anges så har tillämpningsdatumet för MDR-förordningen skjutits fram ett år till den 26 maj 2021. Lagförslagen med anledning av EU-förordningarna kommer dock att beslutas tämligen nära inpå det framskjutna datumet. Regeringen noterar att det inte är möjligt för Sverige att skjuta upp tillämpningsdatumet och att övergångsbestämmelser endast får meddelas i den omfattning som anges i EU-förordningarna. EU-förordningarnas krav är omfattande men har varit kända för aktörerna sedan 2017 även om vissa bestämmelser i nationell rätt beslutas först 2021. Frågor om övergångsregleringar behandlas i avsnitt 18.3–18.13.

Produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen

Av artikel 1.2 i MDR-förordningen framgår det att den förordningens bestämmelser ska börja tillämpas på de grupper av produkter som anges i bilaga XVI sex månader efter det att kommissionen beslutat genomförandeakter om gemensamma specifikationer när det bland annat

gäller krav på säkerhet och prestanda och teknisk dokumentation. Några sådana genomförandeakter har ännu inte beslutats. Bestämmelser om att den nya lagen även ska omfatta dessa produkter bör därför träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. I samband med denna ändring ska även ett tillägg göras i bemyndigandet i 7 kap. 14 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den bestämmelsen anges det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659). Bemyndigandet ska också ge möjlighet att meddela sådana föreskrifter när det gäller en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Den lagen föreslås i propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57). Enligt propositionen ska den lagen träda i kraft den 1 juli 2021.

IVDR-förordningen

De lagändringar som görs för att anpassa svensk rätt till IVDR-förordningen ska träda i kraft den 26 maj 2022. Dessa ändringar ska införas i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Vidare ska ändringar införas i offentlighets- och sekretesslagen, lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Osäkerhet om när vissa bestämmelser ska träda i kraft

Det är oklart när vissa av de föreslagna lagarna ska träda i kraft eftersom ikraftträdandet beror på kommissionens agerande. Detta leder till osäkerhet om huruvida vissa av dessa lagar ska träda ikraft före eller efter det att föreslagna lagändringar med anledning av IVDR-förordningen ska träda i kraft den 26 maj 2022.

En sådan oklarhet föreligger när det gäller frågan om när MDR-förordningens bestämmelser även ska omfatta de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till den förordningen. Som anges ovan ska dessa produkter omfattas av MDR-förordningens bestämmelser sex månader efter det att kommissionen beslutat genomförandeakter om dessa produkter. Några sådana rättsakter har inte beslutats ännu. Regeringen bedömer att det troligaste är att detta kommer att ske innan IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Regeringen har lämnat lagförslag utifrån denna utgångspunkt. Om så inte blir fallet får regeringen återkomma i ett separat lagstiftningsarbete med ändringar av lagförslagen.

När det gäller lagförslagen i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen om etikprövning av forskning som avser människor och offentlighets- och sekretesslagen så är dessa förslag anpassade till de lagförslag som beslutats med anledning av EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar, jämför propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196). De bestämmelser som avser EU-förordningen om kliniska

läkemedelsprövningar har ännu inte trätt i kraft. Detta beror på att något datum ännu inte kan anges eftersom den förordningen ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga, jämför artikel 99 i förordning (EU) nr 536/2014. Så har ännu inte skett. Regeringen finner att det troligaste är att lagbestämmelserna till denna EU-förordning kommer att träda i kraft efter det att MDR-förordningen börjar tillämpas men innan IVDR-förordningen börjar tillämpas. Om det blir en annan följd då dessa EU-förordningar ska börja tillämpas får regeringen även i detta fall återkomma i ett separat lagstiftningsarbete med ändringar av lagförslagen.

18.3 Övergångsbestämmelse om utsläppta produkter

Regeringens förslag: Den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021. Den upphävda lagen ska också gälla för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. Övergångsbestämmelsen ska dock inte omfatta de produkter som behandlas i avsnitt 18.6 och 18.7 eller de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med MDR- eller IVDR-förordningarna.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att äldre föreskrifter skulle gälla för medicintekniska produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2020 i stället för den 26 maj 2021 när det gäller produkter som omfattas av MDR-förordningen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Tandläkarförbund* anser att samma krav som ställs i EU-förordningarna även bör ställas på vissa produkter som redan har släppts ut på marknaden. *Kommerskollegium* anför att i promemorian framgår det att EU-förordningarna inte reglerar vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden när förordningen börjar tillämpas. *Kommerskollegium* noterar att om den föreslagna övergångsbestämmelsen inte är ett strikt genomförande av förordningarnas övergångs- och upphävandebestämmelser kan den betraktas som en nationell teknisk regel som medför anmälningsplikt enligt direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Skälen för regeringens förslag: Av skäl 98 i MDR-förordningen och skäl 98 i IVDR-förordningen framgår att direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning.

Enligt skälen i förordningarna bör tillverkarnas skyldigheter att tillhandahålla dokumentation i fråga om produkter som de släppt ut på marknaden samt tillverkarnas och medlemsstaternas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning när det gäller produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med de direktiven dock fortsätta att gälla och det bör vara upp till medlemsstaterna att besluta om hur de organiserar säkerhetsövervakningen, men det är önskvärt att det finns möjlighet att rapportera om händelser avseende produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven med hjälp av samma verktyg för att rapportera om produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med förordningarna.

Vad som anges i skäl 98 i MDR-förordningarna framgår av upphävandebestämmelsen i artikel 122. I den anges det att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla den 26 maj 2020 med vissa undantag. Genom ändringarna i förordning (EU) 2020/561 kommer dessa direktiv att upphöra den 26 maj 2021. Ett undantag enligt artikel 122 i MDR-förordningen är att direktivens bestämmelser ska gälla vid tillämpningen av artikel 120.3 och 120.4. Genomförande av dessa artiklar behandlas i avsnitt 18.6 och 18.7. Ett annat undantag är att direktivens bestämmelser ska fortsätta att gälla under en övergångsperiod när det gäller registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg. Detta undantag behandlas i avsnitt 18.8. Ett ytterligare undantag innebär att direktivens bestämmelser inte upphävs vad gäller medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Detta undantag behandlas i avsnitt 18.9.

Vad som inte regleras i EU-förordningarna är vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden. När det gäller de produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021, m.a.o. alla de produkter som redan finns på marknaden, är slutsatsen att direktivens bestämmelser bör gälla. En liknande bestämmelse som den i artikel 122 i MDR-förordningen finns i artikel 112 i IVDR-förordningen och avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I artikel 112 anges dock att berört direktiv ska upphävas den 26 maj 2022.

Direktivens bestämmelser är genomförda i svensk rätt genom lagen om medicintekniska produkter. Den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska således fortsätta att gälla för de produkter som har släppts ut på marknaden, tillhandahållits eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive 26 maj 2022. Detta ska framgå av en övergångsbestämmelse. De bestämmelser i svensk rätt som kan vara aktuella att tillämpa är exempelvis tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation. Vidare finns det fortfarande behov av att kunna fatta beslut om att t.ex. återkalla produkter som släppts ut i enlighet med den upphävda lagen, bland annat om det framkommer brister i produkterna. Även bestämmelser om tillsyn, sanktioner, förverkande, tystnadsplikt och avgifter behöver fortfarande gälla för dessa produkter. Denna fråga behandlas i avsnitt 18.13.

I avsnitt 18.6 och 18.7 föreslås det att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla i vissa avseenden för produkter som släpps ut, tillhandhålls eller tas i bruk även efter det att EU-

förordningarna börjat tillämpas. Det gäller de produkter som i enlighet med artikel 120.3 och 120.4 i MDR-förordningen eller artikel 110.3 och 110.4 i IVDR-förordningen släpps ut eller tas i bruk under återopande av intyg som utfärdats i enlighet med direktiven. Den föreslagna övergångsbestämmelsen i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk redan innan EU-förordningarna börjar tillämpas ska därmed inte omfatta de produkter som behandlas i avsnitt 18.6 och 18.7.

I detta sammanhang bör artikel 120.5 i MDR-förordningen nämnas. Enligt den bestämmelsen får produkter som är förenliga med MDR-förordningen släppas ut på marknaden redan före den 26 maj 2021. En liknande bestämmelse finns i artikel 110.5 i IVDR-förordningen när det gäller produkter som är förenliga med den förordningen. Dessa produkter får enligt bestämmelsen släppas ut på marknaden före den 26 maj 2022. Även dessa produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med MDR- eller IVDR-förordningen ska undantas i övergångsbestämmelsen.

Kommerskollegium anför att i promemorian framgår det att äldre föreskrifter ska gälla för produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det att MDR- och IVDR-förordningarna börjar tillämpas. Det framgår vidare att EU-förordningarna inte reglerar vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden när förordningen börjar tillämpas. *Kommerskollegium* noterar att om den föreslagna övergångsbestämmelsen inte är ett strikt genomförande av förordningarnas övergångs- och upphävandebestämmelser kan den betraktas som en nationell teknisk regel som medför anmälningsplikt enligt direktiv (EU) 2015/1535. Regeringen anser dock inte att övergångsbestämmelsen kan anses innebära en teknisk föreskrift som på ett väsentligt sätt kan påverka produktens sammanansättning eller saluföring. Övergångsbestämmelsen innebär inte att några nya krav på produkternas sammansättning eller saluföring kommer att ställas, jämfört med vad som gäller idag. Utifrån transparens-skäl har dock Sverige anmält övergångsbestämmelsen till kommissionen.

Sveriges Tandläkarförbund anger att de produkter som redan finns på marknaden är välkända och hanterbara ur patientsäkerhetssynpunkt och att det därför saknas anledning till recertifiering. Förbundet anser dock att det ur trovärdighetssynpunkt måste ställas samma krav på de tidigare produkterna när det gäller innehåll som till exempel är reproduktionstoxiskt eller carcinogent. Förbundet anför att de gamla föreskrifterna innehöll i princip inga krav i detta hänseende, varför det finns ett antal produkter som har för höga halter av carcinogener i förhållande till de nya EU-förordningarna. Regeringen finner att det nu aktuella lagstiftningsarbetet avser att anpassa svensk lagstiftning till de nya EU-förordningarna och att det inte ges möjlighet att införa andra övergångsbestämmelser än de som finns i EU-rättsakterna. En sådan fråga kan dock tas upp inom EU-samarbetet.

18.4 Övergångsbestämmelser om rapportering av händelser

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om rapportering av händelser när det gäller produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med lagen om medicintekniska produkter.

Promemorians förslag: Promemorian innehöll inte ett sådant förslag som regeringen presenterar.

Remissinstanser: *Läkemedelsverket* anser att det bör tydliggöras vad som gäller för rapportering av händelser med direktivprodukter i förhållande till Eudamed, till exempel genom tillägg i föreslagna punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna om äldre föreskrifters giltighet, eller genom ett bemyndigande till *Läkemedelsverket* att föreskriva om vad som gäller i fråga om denna rapportering.

Skälen för regeringens förslag: Som anges i avsnitt 18.3 framgår det av skäl 98 i MDR-förordningen och skäl 98 i IVDR-förordningen att direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. Tillverkarnas och medlemsstaternas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning när det gäller produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med de direktiven bör dock fortsätta att gälla och det bör vara upp till medlemsstaterna att besluta om hur de organiserar säkerhetsövervakningen, men det är önskvärt för dem att möjligheten finns att rapportera om händelser avseende produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven med hjälp av samma verktyg för att rapportera om produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med den här förordningen.

Läkemedelsverket ser fördelar med att händelser med produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven, så kallade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, rapporteras direkt till Eudamed. Myndigheten pekar på att ett införande av rapportering till Eudamed för direktivprodukter släppta på marknaden före tillämpningsdatum för respektive EU-förordning, dvs. den 26 maj 2021 och den 26 maj 2022, medför att tillverkare av medicintekniska produkter kan rapportera i samma system oavsett om det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden gäller en produkt som släppts ut på marknaden i enlighet med lagen om medicintekniska produkter eller en produkt som släppts ut på marknaden i enlighet med EU-förordningarna. Rapportering i samma system skapar också bättre förutsättningar enligt *Läkemedelsverket* att utföra den analys av säkerhetsövervakningsdata som anges i artikel 90 i MDR-förordningen och artikel 85 i IVDR-förordningen. Det bör tydliggöras vad som gäller för rapportering av händelser med direktivprodukter i förhållande till Eudamed. Regeringen håller med om vad *Läkemedelsverket* anför och anser att det i övergångsbestämmelserna bör införas ett bemyndigande i för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vad som gäller i fråga om denna rapportering.

18.5 Övergångsbestämmelser för intyg utfärdade av anmälda organ

Regeringens förslag: Ett intyg om en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG ska dock bli ogiltigt senast den 27 maj 2022.

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

Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, dock ska ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG bli ogiltigt senast den 27 maj 2024.

Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges på intyget. Det intyget ska dock bli ogiltigt senast den 27 maj 2024.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 123.3 i MDR-förordningen framgår att förordningens bestämmelser om anmälda organ började tillämpas redan den 26 november 2017.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 i MDR-förordningen ska ett intyg som ett anmält organ har utfärdat i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 25 maj 2017 fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Dock ska ett intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG gälla som längst till den 27 maj 2022.

Av artikel 120.2 framgår även att ett intyg som ett anmält organ har utfärdat i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. Intygen blir dock ogiltiga senast den 27 maj 2024.

I artikel 110.2 i IVDR-förordningen finns en liknande reglering rörande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Enligt den bestämmelsen ska ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 i enlighet med direktiv 98/79/EG fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Detta gäller dock inte ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG. Ett sådant intyg ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024. Ett intyg som ett anmält organ har

utfärdat den 25 maj 2017 eller därefter i enlighet med direktiv 98/79/EG ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024.

Regleringarna i artikel 120.2 i MDR-förordningen och artikel 110.2 i IVDR-förordningen ska införas i en övergångsbestämmelse till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

18.6 Övergångsbestämmelser för produkt med intyg utfärdat enligt äldre bestämmelser

18.6.1 MDR-förordningen

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

a) ett intyg om överensstämmelse har utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och det intyget är giltigt i enlighet med den övergångsbestämmelse som behandlas i avsnitt 18.5, eller

b) produkten är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MDR-förordningen krävs medverkan av ett anmält organ.

Övergångsbestämmelsen gäller endast om produkten från och med den 26 maj 2021 fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

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

Tillsyn över ett anmält organ som utfärdat ett sådant intyg som avses i avsnitt 18.5 ska fortsätta i enlighet med lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I den övergångsbestämmelse som föreslås i promemorian anges inte de produkter som är klassificerade i klass I i enlighet med den upphävda lagen. I promemorian föreslås det att övergångsbestämmelsen skulle hänvisa till den 26 maj 2020 i stället för den 26 maj 2021 när det gäller produkter som omfattas av MDR-förordningen. Vidare hänvisas det till äldre föreskrifter för de krav som ska uppfyllas och tillämpas.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland* ser ett behov av ett förtydligande kring hur hanteringen av säkerhetsrelaterade ändringar som

rapporteras genom säkerhetsmeddelande (FSN) får ske om dessa ändringar innebär en väsentlig ändring.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 120.3 första stycket i MDR-förordningen finns en övergångsbestämmelse som anger att en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med artikel 120.2 i MDR-förordningen (se avsnittet 18.5) får släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att uppfylla kraven i något av de direktiven, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Artikel 120.3 ändrades genom förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser. Genom den ändringen så framgår det att ovan nämnda produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024.

Genom förordning (EU) 2020/561 omfattas ytterligare en kategori produkter av övergångsbestämmelsen i artikel 120.3. Det är produkter i klass I enligt direktiv 93/42/EEG som har en försäkran om överensstämmelse upprättad före den 26 maj 2021 och där försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 kräver medverkan av ett anmält organ.

Av artikel 120.3 framgår även att en produkt som omfattas av bestämmelsen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2021, fortsätter att uppfylla kraven i något av de direktiven, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Emellertid ska kraven i MDR-förordningen med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter tillämpas i stället för de motsvarande kraven i de direktiven.

Av artikel 120.3 andra stycket framgår att det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i första stycket ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

I artikel 122 andra stycket i MDR-förordningen anges att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.3.

Direktivens krav är genomförda i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Innehållet i artikel 120.3 i MDR-förordningen bör införas i en övergångsbestämmelse till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter så att det framgår att den lagen ska fortsätta att gälla i den omfattning som anges i den artikeln.

Övergångsbestämmelsen leder även till frågan om tillsyn över dessa anmälda organ som ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiven och i de fall organ för bedömning

av överensstämmelse har valt att åberopa 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. Swedacs tillsyn följer av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Denna tillsyn ska fortsätta att utövas under övergångstiden. Någon övergångsbestämmelse i lagen om ackreditering och teknisk kontroll bedöms inte behövas. I de fall ackrediteringen upphör behöver de anmälda organen återkalla utställda certifieringsintyg, vilket gör att det då inte längre finns behov av någon tillsyn av Swedac. Det kan nämnas att artikel 5 i förordning (EG) nr 765/2008 och 18 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll inte kommer att ändras när Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 träder i kraft den 16 juli 2021. Det framgår av artikel 39 i förordning (EU) 2019/1020. Förslag till anpassningar av svensk rätt till EU:s marknads kontrollförordning har lämnats i betänkandet Enhetlig och effektiv marknads kontroll (SOU 2020:49). Eventuella lagändringar som den EU-förordningen föranleder får behandlas i det lagstiftningsarbetet.

I detta sammanhang kan även nämnas att i det fall ett anmält organ har ackrediterats av Swedac och åberopar ackrediteringsintyg från den myndigheten samtidigt som företaget även är utsett till anmält organ av Läkemedelsverket enligt bestämmelser i MDR- eller IVDR-förordningen så kommer tillsynen att utövas av både Swedac och Läkemedelsverket.

Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland* ställer frågan hur hanteringen av säkerhetsrelaterade ändringar genom säkerhetsmeddelande (FSN) får ske om ändringar innebär en väsentlig ändring. Regionerna pekar på att en sådan ändring sker för att upprätthålla produktens säkerhet och prestanda även på produkter som inte har anpassats till MDR-förordningen. Regeringen noterar att detta är en av många frågor som tas upp i de vägledningar som samordningsgruppen för medicintekniska produkter har publicerat.

18.6.2 IVDR-förordningen

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelsen i avsnitt 18.5 ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att produkten, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i IVDR-förordningen och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i fråga om övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsöver-

vakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Tillsyn över ett anmält organ som utfärdat ett sådant intyg som avses i avsnitt 18.5 ska fortsätta i enlighet med lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian hänvisas det till äldre föreskrifter, och inte till den upphävda lagen, för de krav som ska uppfyllas och tillämpas enligt bestämmelsen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. Några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland* ställer frågan hur hanteringen av säkerhetsrelaterade ändringar genom säkerhetsmeddelande (FSN) får ske om ändringar innebär en väsentlig ändring.

Skälen för regeringens förslag: En något liknande övergångsbestämmelse som den i artikel 120.3 i MDR-förordningen finns i artikel 110.2 i IVDR-förordningen och avser då medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Artikel 110.3 anger att en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 i IVDR-förordningen endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i det direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Kraven i IVDR-förordningen med avseende på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas och ersätta de motsvarande kraven i det direktivet. Vidare anges det i artikel 110.3 att det anmälda organ som utfärdade intyget ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdat intyg. I artikel 112 andra stycket i IVDR-förordningen framgår det att direktivet 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas på dessa produkter till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3.

I likhet med vad som anförs när det gäller MDR-förordningen så är direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genomfört i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Innehållet i artikel 110.3 i IVDR-förordningen bör införas i en övergångsbestämmelse till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter så att det framgår att den lagen ska fortsätta att gälla i den omfattning som anges i den artikeln.

Även i IVDR-bestämmelsen framgår det att övervakning ska ske av det anmälda organ som utfärdat ett åberopat intyg. Detta leder till fråga om tillsynen över dessa anmälda organ. Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiven och i de fall organ för bedömning av överensstämmelse har valt att åberopa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Som nämns i avsnitt 18.6.1 så är denna tillsyn även 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. Swedacs tillsyn följer av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Även denna tillsyn ska fortsätta att utövas under övergångstiden. Någon övergångsbestämmelse i lagen om ackreditering och teknisk kontroll bedöms inte behövas. Som anförs i avsnitt 18.6.1 så leder bestämmelserna till att Swedac kommer att utöva tillsyn över ett anmält organ som har ackrediterats av Swedac och som återoppar ackrediteringsintyg från den myndigheten. Om företaget även har utsetts till anmält organ av Läkemedelsverket enligt bestämmelser i MDR-förordningen eller IVDR-förordningen kommer tillsynen att även utövas av Läkemedelsverket.

Som anges i avsnitt 18.6.1 ställer några regioner, bland annat *Region Gävleborg* och *Region Värmland* frågan hur hanteringen av säkerhetsrelaterade ändringar genom säkerhetsmeddelande (FSN) får ske om ändringar innebär en väsentlig ändring. Som noteras i det avsnittet så är detta en fråga som tas upp i de vägledningar som samordningsgruppen för medicintekniska produkter har publicerat.

18.7 Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter

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

- a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021,
- b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i avsnitt 18.5, eller
- c) den är klassificerad i klass I i enlighet med lagen om medicintekniska produkter och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MDR-förordningen krävs medverkan av ett anmält organ.

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

- a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022, eller
- b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i avsnitt 18.5.

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

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås ingen övergångsbestämmelse gällande de produkter som är klassificerade i klass I i enlighet med den upphävda

lagen. I promemorian föreslås det att övergångsbestämmelsen skulle hänvisa till den 26 maj 2020 i stället för 26 maj 2021 när det gäller produkter som omfattas av MDR-förordningen. I promemorian föreslås även en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Vidare anges det i promemorians förslag att äldre föreskrifter ska gälla för de produkter som omfattas av övergångsbestämmelsen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.4 i MDR-förordningen får produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2020, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 27 maj 2020 för vilka ett intyg som avses i artikel 120.2 har utfärdats, fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025. Genom förordning (EU) 2020/561 ändrades datumet den 26 maj 2020 till den 26 maj 2021 och datumet den 27 maj 2025 ändrades till 26 maj 2025. Genom samma förordning gjordes en ändring i artikel 120.4. Den ändringen innebär att en medicinteknisk produkt som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i avsnitt 18.5 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt som är klassificerad i klass I enligt lagen om medicintekniska produkter och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och att förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ.

I artikel 122 andra stycket i MDR-förordningen finns en bestämmelse om att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.4. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen om medicintekniska produkter. I en övergångsbestämmelse ska det därför framgå att medicintekniska produkter som lagligen släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025. Detsamma gäller för de medicintekniska produkter som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 för vilka ett intyg som omfattas av övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 har utfärdats (jfr avsnitt 18.5) eller att produkten är klassificerad i klass I i enlighet med lagen om medicintekniska produkter och har en försäkran om överensstämmelse upprättad före den 26 maj 2021 och där försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 kräver medverkan av ett anmält organ. Av övergångsbestämmelsen ska det även framgå att den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter gäller för de produkter som omfattas av övergångsbestämmelsen.

En liknande övergångsbestämmelse finns för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i IVDR-förordningen. Artikel 110.4 i IVDR-förordningen anger att produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, eller efter den 26 maj 2022 och för vilka ett intyg, som

avses i punkt 110.2 i IVDR-förordningen, har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 27 maj 2025. I artikel 112 andra stycket i IVDR-förordningen finns en bestämmelse om att direktiv 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.4 (jfr avsnitt 18.5). Även direktiv 98/79/EG är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen om medicintekniska produkter. En övergångsbestämmelse bör införas som anger att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 för vilka ett intyg som avses i artikel 110.2 har utfärdats. Det ska framgå av övergångsbestämmelsen att den upphävda lagen om medicintekniska produkter även ska gälla för dessa produkter.

18.8 Övergångsbestämmelse om registreringskrav

Regeringens förslag: Bestämmelser i den upphävda lagen om medicintekniska produkter om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

Detta ska dock inte gälla för de medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021 och för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. För dessa produkter gäller upphävda lagen om medicintekniska produkter enligt den övergångsbestämmelse som anges i avsnitt 18.3.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att äldre föreskrifter ska gälla för de produkter som omfattas av övergångsbestämmelsen. Vidare föreslås det att för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska övergångsbestämmelsen börja gälla endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 maj 2020. I promemorian föreslås det inte några undantag i övergångsbestämmelsen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 120.8 i MDR-förordningen finns övergångsbestämmelser gällande

1. en tillverkares skyldigheter enligt artikel 29.4 i MDR-förordningen om att registrera sin produkt och hålla informationen om den uppdaterad i Eudamed, och

2. det anmälda organets skyldigheter att lägga in information om utfärdade intyg, ändrade intyg och om tillägg i intyg i enlighet med artikel 56.5.

Övergångsbestämmelsen innebär att dessa skyldigheter kan uppfyllas genom att registrering av informationen görs i enlighet med de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG. Övergångsperioden inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare. Av skäl 96 framgår att under denna tid kan de ekonomiska aktörerna och anmälda organ välja att uppfylla registreringskraven antingen genom nationella bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att genomföra direktiven eller genom bestämmelser i EU-förordningen. Bestämmelsen är en anpassning till en situation där MDR-förordningen börjar tillämpas fastän Eudamed inte fungerar fullt ut.

Det kan vidare noteras att det finns en upphävandebestämmelse i artikel 122. I den bestämmelsens andra och fjärde strecksatser framgår att artiklarna 10a och 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, ska upphöra att gälla 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning. Den svenska lydelsen av artikel 122 överensstämmer emellertid inte med övriga språkversioner eller med innehållet i de återopade artiklarna. Nu angivna strecksatser och artiklar ska rätteligen avse registrering av produkter och ekonomiska aktörer och om anmälan av intyg som avses i motsvarande bilagor till bestämmelserna. Upphävandebestämmelsen korresponderar med övergångsbestämmelsen i artikel 120.8. Vidare så anges det i artikel 123.3 e i MDR-förordningen att artiklarna 29.4 och 56.5 ska tillämpas 18 månader efter det senare datumet av de som avses i artikel 123.3 d.

I artiklarna 110.8, 112 b och 113.3 f i IVDR-förordningen finns motsvarande övergångs- och upphävandebestämmelser som de i artiklarna 120.8, 122 och 123.3 d i MDR-förordningen.

Direktivens registreringskyldigheter har genomförts i svensk rätt genom bemyndiganden i 10 § i den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det är således denna lag som ska fortsätta att gälla under övergångsperioden.

Som ovan anges inleds övergångsperioden enligt MDR-förordningen vid det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d i MDR-förordningen och avslutas 18 månader senare. Av artikel 123.3 d framgår att om Eudamed inte fungerar fullt ut den 26 maj 2020 ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att det meddelande om Eudameds funktionalitet offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. Datumet den 26 maj 2020 ändrades dock till den 26 maj 2021 genom förordning (EU) 2020/561.

Något meddelande om Eudameds funktionalitet har ännu inte offentliggjorts. Kommissionen har meddelat att Eudamed inte kommer att vara funktionsduglig till den 26 maj 2021.

I nu aktuella fall kommer övergångsperioden att sluta 24 månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts. Under denna tid ska nämnda bemyndigande i den upphävda lagen om medicintekniska produkter fortsätta att gälla. Det bör således framgå av en övergångsbestämmelse att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i

fråga om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

De aktuella bestämmelserna i IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022 eller 24 månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjordes, beroende vilket datum som inträffar sist. Eftersom ett offentliggörande av Eudameds funktionalitet inte har gjorts ännu, kommer aktuella bestämmelser i IVDR-förordningen att börja tillämpas 24 månader efter det att meddelandet offentliggjorts. Detta förhållande ska framgå av övergångsbestämmelsen.

Som anges i avsnitt 18.3 regleras det inte i EU-förordningarna vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden. När det gäller de produkter som har släppts ut på marknaden och tagits i bruk före den 26 maj 2021, m.a.o. alla de produkter som redan finns på marknaden, föreslås det i avsnitt 18.3 att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla för dessa produkter. De produkter som har släppts ut på marknaden och tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive 26 maj 2022 ska således även fortsättningsvis uppfylla kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter vad gäller registrering av produkter och ekonomiska aktörer och om anmälan av intyg. Även bestämmelser om tillsyn, avgifter och sanktioner behöver fortfarande gälla för dessa produkter. En produkt som inte uppfyller kraven kan exempelvis återkallas med stöd av den upphävda lagen. Denna fråga behandlas i avsnitt 18.13.

18.9 Övergångsbestämmelse om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar och prestandastudier

Regeringens förslag: Bestämmelser i den upphävda lagen om medicintekniska produkter om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier ska gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska detta gälla endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

Detta ska dock inte gälla för de medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021 och för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. För dessa produkter gäller äldre föreskrifter enligt den övergångsbestämmelse som anges i avsnitt 18.3.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås det inte något undantag till övergångsbestämmelsen när det gäller produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före det att EU-förordningarna börjar

tillämpas (jfr avsnitt 18.3). I promemorian föreslås det att äldre föreskrifter ska gälla för de produkter som omfattas av övergångsbestämmelsen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* anser det önskvärt att det tydliggörs vad som gäller för produkter som enligt direktiven kommer att fortsätta att finnas på marknaden när äldre föreskrifter om säkerhetsövervakning upphör att gälla sex månader efter att meddelandet om Eudameds funktionalitet har publicerats.

Skälen för regeringens förslag: I flera fall ska uppgifter registreras i EU-databasen, Eudamed. Exempel på information som ska registreras där är uppgifter om produkter, tillverkare, auktoriserade representanter och importörer, anmälda organ, kliniska utvärderingar och kliniska prövningar, rapporter och vissa uppgifter om marknads kontroll.

I artikel 123.3 d i MDR-förordningen anges att förordningens krav på att uppgifter ska registreras i Eudamed inte ska börja tillämpas förrän sex månader efter det att kommissionen i enlighet med artikel 34.3 i MDR-förordningen har offentliggjort ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning om att databasen fungerar fullt ut. Dessförinnan ska förordningens krav om att registrera uppgifter i Eudamed inte tillämpas.

Av artikel 122 i MDR-förordningen framgår att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla från och med den 26 maj 2020. Genom förordning (EU) 2020/561 ändrades det datumet till 26 maj 2021. I artikel 122 stadgas det emellertid också undantag från att direktiven ska upphöra den 26 maj 2021. Av bestämmelsens första och tredje strecksatser framgår att skyldigheterna i fråga om säkerhetsövervakning, att anmäla en klinisk prövning och att lagra uppgifter om säkerhetsövervakning och undersökningar i en databas (artiklarna 8, 10, 10b.1 b och c, 10b.2 och 10b.3 i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG) ska upphöra att gälla sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR-förordningen. Detsamma gäller de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor i direktiven. Direktivens bestämmelser är genomförda i svensk rätt genom bemyndiganden i 6, 8 och 10 §§ lagen om medicintekniska produkter och 4, 6 och 10 §§ förordningen om medicintekniska produkter samt Läkemedelsverket föreskrifter.

Liknande upphävandebestämmelser finns i artikel 112 i IVDR-förordningen. I den bestämmelsen anges att direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla men att det finns undantag. Av artikel 112 a med dess hänvisning till artiklarna 113.2 och 113.3 f i IVDR-förordningen framgår att skyldigheter om säkerhetsövervakning och prestandastudier som avses i motsvarande bilagor till direktivet i artiklarna 11, 12.1 c, 12.2 och 12.3 i direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla den 26 maj 2022 eller sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning om den senare tidpunkten infaller efter den 26 maj 2022. Även dessa artiklar är genomförda i svensk rätt genom bemyndigandena i 6, 8 och 10 §§ lagen om medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Av den bestämmelsen ska det framgå att bestämmelser i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

De aktuella bestämmelserna i MDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021 eller sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjordes, beroende vilket datum som inträffar sist. Det innebär att om offentliggörandet av Eudameds funktionalitet inte gjorts före den 26 november 2020 så kommer aktuella bestämmelser i MDR-förordningen att börja tillämpas sex månader efter det att meddelandet offentliggjorts. Något sådant meddelande har inte offentliggjorts. Som anges i avsnitt 18.8 har kommissionen meddelat att Eudamed inte kommer att vara funktionsduglig till den 26 maj 2021. I övergångsbestämmelsen ska det därför anges att äldre föreskrifter ska gälla fram till sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. Liknande övergångsbestämmelser finns i IVDR-förordningen, men med den avvikelserna att bestämmelserna i IVDR-förordningen som tidigast kan börja tillämpas den 26 maj 2022. Det innebär att meddelandet om Eudameds funktionalitet ska ha offentliggjorts före den 26 november 2021. Detta förhållande ska framgå av övergångsbestämmelsen.

Läkemedelsverket önskar att det tydliggörs vad som gäller för produkter som enligt direktiven kommer att fortsätta att finnas på marknaden när äldre föreskrifter om säkerhetsövervakning upphör att gälla sex månader efter att meddelandet om Eudameds funktionalitet har publicerats. Läkemedelsverket frågar även om Läkemedelsverkets föreskrifter kommer att fortsätta att gälla.

I avsnitt 18.3 och 18.8 anges det att EU-förordningarna inte reglerar vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden. När det gäller de produkter som har släppts ut på marknaden och tagits i bruk före den 26 maj 2021, m.a.o. alla de produkter som redan finns på marknaden, ska direktivens bestämmelser gälla. En liknande bestämmelse som den i artikel 122 i MDR-förordningen finns i artikel 112 i IVDR-förordningen och avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Bestämmelserna i MDR- och IVDR-förordningarna om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier regleras av övergångsbestämmelsen som anges i avsnitt 18.3 och ska inte omfattas av den övergångsbestämmelse som föreslås ovan. Den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska således fortsätta att gälla för dessa produkter. Detta ska framgå av en övergångsbestämmelse. De produkter som har släppts ut på marknaden och tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive 26 maj 2022 ska således även fortsättningsvis uppfylla kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter vad gäller säkerhetsövervakning, kliniska prövningar och prestandastudier. Även bestämmelser om tillsyn, avgifter och sanktioner behöver fortfarande gälla för dessa produkter. En produkt som inte uppfyller kraven kan exempelvis

återkallas med stöd av den upphävda lagen. Denna fråga behandlas i avsnitt 18.13. Dessutom införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om rapportering av händelser när det gäller produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med lagen om medicintekniska produkter (jfr avsnitt 18.4). Därmed kan föreskrifter meddelas om att allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden ska rapporteras till Eudamed.

18.10 Övergångsbestämmelser om dispenser och angränsande produkter

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som i enlighet med ett tillstånd meddelat med stöd av föreskrifter i 4 § lagen om medicintekniska produkter om att den lagen helt eller delvis inte ska gälla för produkten och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får fortsätta att tillhandahållas så länge det tillståndet gäller. Detsamma ska gälla för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Bestämmelsen i 4 § lagen om medicintekniska produkter ska också fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022 när det gäller möjligheten att meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian anges det i övergångsbestämmelsen att produkter som omfattas av undantag meddelat med stöd av 4 § i den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas så länge beslut om undantag för produkten gäller.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges Kommuner och Regioner* (SKR) efterlyser ett förtydligande om bemyndigandet om angränsande produkter som föreslås i avsnitt 9.3 och den föreslagna övergångsbestämmelsen i 4 § lagen om medicintekniska produkter. *E-hälsomyndigheten* tillstyrker förslaget om att möjligheten att meddela föreskrifter avseende produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022. Myndigheten understryker dock att det behövs tid för anpassa verksamheten till regelverket på minst två år.

Region Skåne pekar på den begränsade kapaciteten hos anmälda organ inom EU och att det finns en risk att produkter inte kan certifieras enligt MDR-förordningen i tid. Regionen anför att problematiken skulle kunna hanteras genom lämpliga övergångsbestämmelser, t.ex. genom att företaget skulle kunna ansöka om en dispensmöjlighet.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 120.9 i MDR-förordningen framgår att tillstånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i tillståndet. Nämda direktivsbestämmelser ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk trots att procedurer för EU-försäkran eller andra förfarande avseende bedömningar om överensstämmelse inte utförts. Ett sådant tillstånd får meddelas om användningen av produkten skyddar människors hälsa. Direktivsbestämmelserna är genomförda i svensk rätt genom bemyndigandet i 4 § lagen om medicintekniska produkter där det anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter. Läkemiddelsverket har med stöd av 2 § förordningen om medicintekniska produkter meddelat sådana föreskrifter i 7 § 12 Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse med samma innehåll som den i artikel 120.9 i MDR-förordningen finns i artikel 110.9 i IVDR-förordningen och rör medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Artikel 110.9 hänvisar till artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG. Även denna direktivsbestämmelse är genomförd i svensk rätt genom 4 § lagen om medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse bör införas i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som innebär att en medicinteknisk produkt som i enlighet med ett tillstånd har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får fortsätta att tillhandahållas så länge det tillståndet gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022. Det tillstånd som avses är ett tillstånd som har meddelats med stöd av föreskrifter i 4 § lagen om medicintekniska produkter om att den lagen helt eller delvis inte ska gälla för produkten.

I 4 § lagen om medicintekniska produkter finns även ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen ska gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Läkemiddelsverket har med stöd av 2 § förordningen med samma titel meddelat sådana föreskrifter i Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI). Föreskrifter om att lagen ska gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter är en nationell lagstiftning. Man skulle kunna tänka sig att bemyndigandet upphävs den 26 maj 2021 i fråga om sådana produkter som i sin användning står nära sådana medicintekniska produkter som avses i MDR-förordningen och att bemyndigandet är kvar avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022 då IVDR-förordningen börjar tillämpas. En sådan reglering kan emellertid leda till problem och det föreslås i stället att bemyndigandet ska fortsätta att gälla i sin helhet fram till den 26 maj 2022, vilket är den tidpunkt som båda EU-förordningarna har börjat att tillämpas. Detta innebär att bemyndigandet i nuvarande lagstiftning ska fortsätta att gälla till den 26 maj 2022. SKR efterlyser ett förtydligande av förhållandet

mellan bemyndigandet om angränsande produkter som föreslås i avsnitt 9.3 och den föreslagna övergångsbestämmelsen i 4 § lagen om medicintekniska produkter. Det är regeringens avsikt med regleringarna att fram till den 26 maj 2022 ska föreskrifter om angränsande produkter kunna meddelas med stöd av 4 § lagen om medicintekniska produkter till följd av den nu aktuella övergångsbestämmelsen. Därefter kan bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter meddelas med stöd av det bemyndigande som införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se avsnitt 9.3.

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att det även i fortsättningen ska kunna meddelas föreskrifter för angränsande produkter. E-hälsomyndigheten anser även att förslaget om den fortsatta möjligheten att meddela föreskrifter avseende angränsande produkter fram till den 26 maj 2022 är bra och rimligt. Dock vill myndigheten understryka att en implementeringstid för tillämning av regelverket behövs efter att ny föreskrift är fastställt om minst två år. Regeringen noterar att nu föreslagna möjligheter att meddela föreskrifter om angränsande produkter är desamma som i den nuvarande lagstiftningen. De föreskrifter som bedöms behövas efter det att bemyndigandet överförs till den nya lagen bör meddelas i vanlig ordning och med de tidsaspekter som bedöms lämpliga i varje aktuellt fall. *Region Skåne* finner att den begränsade kapaciteten hos anmälda organ inom EU innebär en risk att produkter inte kan certifieras enligt MDR-förordningen i tid. Därmed ser regionen en risk för en bristande tillgång på medicintekniska produkter eller en monopolsituation när tillverkare ska gå över till MDR-förordningen. Regionen anför att problematiken skulle kunna hanteras genom lämpliga övergångsbestämmelser, t.ex. genom en möjlighet för företag att söka dispens. Regeringen noterar att tillgången till anmälda organ är en fråga som nogsamt följs av EU och regeringen. Det är mycket viktigt att detta inte blir en trång sektor som gör att medicintekniska produkter inte kommer ut på marknaden. Emellertid ges det ingen möjlighet att i nationell rätt meddela andra dispenser från bestämmelserna i MDR-förordningen än vad som tillåts i den EU-förordningen.

18.11 Övergångsbestämmelser om produkter som har tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som är tillverkad av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila, och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 ska även i fortsättningen få släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att aktuella medicintekniska produkter

tillverkade av derivat av vävnader eller celler från människa ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk om produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020, i stället för den 26 maj 2021.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Övergångsbestämmelsen i artikel 120.10 i MDR-förordningen avser produkter som tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa. Som anges i artikel 1.6 g i MDR-förordningen ska MDR-förordningen inte tillämpas på transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. MDR-förordningen ska inte heller tillämpas på artiklar som innehåller eller består av sådana transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav. MDR-förordningen ska dock tillämpas på produkter som har tillverkats med hjälp av derivat av vävnader och celler från människa som är icke-viabila eller som har gjorts icke-viabila. Enligt artikel 120.10 ska sådana produkter som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 även i fortsättningen få släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna. Genom förordning (EU) 2020/561 så ändrades datumet den 26 maj 2020 till den 26 maj 2021.

Några bestämmelser om produkter som har tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa som är icke-viabila eller som har gjorts icke-viabila finns inte i svensk rätt men om sådana produkter har släppts ut eller tagits i bruk bör vad som anges i artikel 120.10 framgå av en övergångsbestämmelse till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

18.12 Övergångsbestämmelse om att kliniska provningar får fortsätta att genomföras

Regeringens förslag: En klinisk provning som har inletts före den 26 maj 2021 får fortsätta att genomföras enligt den upphävda lagen. Från och med den 26 maj 2021 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med MDR-förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås det att övergångsbestämmelse ska avse kliniska provningar som inletts före den 26 maj 2020, i stället för den 26 maj 2021.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag. *Göteborgs universitet* och *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* önskar ett förtydligande om rapporterna om produktfel avser produktfel eller allvarliga produktfel.

Skälen för regeringens förslag: Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.11 i MDR-förordningen får kliniska provningar som har inletts före den 26 maj 2020 fortsätta att genomföras. Emellertid ska allvarliga

negativa händelser och produktfel från och med den 26 maj 2020 rapporteras i enlighet med MDR-förordningen. Bestämmelser om kliniska prövningar finns i artikel 10 i direktiv 90/385/EEG och artikel 15 i direktiven 93/42/90/385 EEG. Genom förordning (EU) 2020/561 ändrades datumet den 26 maj 2020 till den 26 maj 2021. Bestämmelserna har genomförts i svensk rätt genom bemyndigandet i 8 § lagen om medicintekniska produkter. I en övergångsbestämmelse bör det anges att en klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2021 får fortsätta att genomföras enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter. I övergångsbestämmelsen bör det dock anges att från och med den 26 maj 2021 ska allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med MDR-förordningen. *Göteborgs universitet* och *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* önskar ett förtydligande om dessa rapporter gäller produktfel eller om det gäller allvarliga produktfel. Regeringen finner att ett sådant förtydligande inte kan göras i nationell rätt. Det är i stället rättstillämparna som får tolka hur bestämmelsen ska uppfyllas. Regeringen noterar dock att det i artikel 2 i MDR-förordningen finns definitioner på ”allvarlig negativ händelse” (artikel 2.58) och ”produktfel” (artikel 2.59) och att begreppet ”allvarliga produktfel” inte används i EU-förordningen.

18.13 Övergångsbestämmelse gällande tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter

Regeringens förslag: Bestämmelser om tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter i lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att tillämpas så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian angavs inte att även bestämmelser om tystnadsplikt ska fortsätta att tillämpas så länge som bestämmelser i lagen om medicintekniska produkter ska tillämpas.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inte lämnat synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 11–14 §§ lagen om medicintekniska produkter ska tillsyn utövas av den myndighet som regeringen bestämmer. Tillsynsmyndigheten har därvid rätt att begära att få upplysningar och handlingar samt tillgång till lokaler för tillsynen. Tillsynsmyndigheten får även meddela de förelägganden som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Dessa förelägganden får förenas med vite.

I 15 § lagen om medicintekniska produkter bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att 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 eller hennes verksamhet. Enligt samma bestämmelse får regeringen även meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller ska betala avgift som bestäms av regeringen. Dessutom

får regeringen meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndigheten.

Av 16 § följer en tystnadsplikt för den som har tagit befattning med ett ärende enligt lagen om medicintekniska produkter. Tystnadsplikten omfattar även anmälda organ.

Vidare anges det i 17–18 §§ lagen om medicintekniska produkter att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt den lagen eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av den lagen döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Vidare kan en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen eller värdet av produkten förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligen. Detsamma gäller vinningen av brottet.

I tidigare avsnitt föreslås det att lagen om medicintekniska produkter i viss mån ska fortsätta att gälla även efter det att MDR-förordningen och därefter IVDR-förordningen har börjat tillämpas. I avsnitt 18.3 föreslås det att äldre föreskrifter ska gälla för medicintekniska produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021 och för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. I avsnitt 18.7 föreslås det att medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021 ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025. Detsamma gäller en medicinteknisk produkt som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 för vilka ett intyg som omfattas av övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 i MDR-förordningen har utfärdats. Liknande bestämmelser finns för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För dessa produkter ska äldre föreskrifter gälla.

I avsnitt 18.8 och 18.9 föreslås det att äldre föreskrifter om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar, prestandastudier, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex eller tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 maj 2021. När meddelandet om Eudameds funktionalitet kommer att offentliggöras är inte säkert. Som anges i avsnitt 18.8 och 18.9 har kommissionen meddelat att Eudamed inte kommer att vara funktionsduglig till den 26 maj 2021.

I avsnitt 18.10 föreslås även att beslut och föreskrifter meddelade med stöd av 4 § lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla, att medicintekniska produkter tillverkade av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila, som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 även i fortsättningen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk och att en klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2021 ska få fortsätta att genomföras enligt äldre föreskrifter. Ytterligare övergångsbestämmelser

föreslås om att de anmälda organ som har utfärdat intyg ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Äldre föreskrifter om tillsyn över anmälda organ ska därför fortsätta att gälla.

För att behörig myndighet ska kunna utöva tillsyn och ta ut avgifter för sin verksamhet föreslås det att det i en övergångsbestämmelse anges att bestämmelser om avgifter och tillsyn i lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att tillämpas så länge som bestämmelser i lagen om medicintekniska produkter ska tillämpas. Detsamma gäller för bestämmelser om straffansvar, förverkande och tystnadsplikt.

19 Integritetsaspekter och EU-rättsliga aspekter

19.1 Personuppgiftsbehandling

Regeringens bedömning: Det behöver inte införas några särskilda bestämmelser när det gäller behandlingen av personuppgifter.

Promemorians bedömning överensstämmer delvis med regeringens bedömning. I promemorian görs bedömningen att ytterligare lag- eller förordningsbestämmelser inte behövs med anledning av artikel 33.7 i MDR om rättigheter för registrerade i Europeiska databasen för medicintekniska produkter.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till promemorians förslag eller har inte lämnat synpunkter. *Integritetsskyddsmyndigheten* (IMY), som tidigare hette Datainspektionen, finner att promemorian inte innehåller någon utredning av den behandling av personuppgifter som kommer att utföras som en följd av regleringen i förordningarna om medicinteknik. Enligt IMY medför denna brist att det inte går att ta ställning till dels om personuppgiftsbehandlingen uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan kallad EU:s dataskyddsförordning, dels om det behövs kompletterande nationell dataskyddslagstiftning. Myndigheten kan därför inte tillstyrka promemorian. IMY pekar även på kravet på konsekvensbedömning i artikel 35 i EU:s dataskyddsförordning.

Skälen för regeringens bedömning

EU-förordningarna om medicintekniska produkter är s.k. produktlagstiftningar som syftar till att säkerställa den inre marknaden men med en utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. Hur medicintekniska produkter ska användas av hälso- och sjukvården eller andra användare regleras inte i EU-förordningarna utan

av den lagstiftning som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet eller annan verksamhet. I detta sammanhang kan nämnas att regeringen den 3 december 2020 beslutade propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57). I den propositionen föreslås lagstöd för användning av vissa medicintekniska produkter som inte används för medicinska ändamål. I den propositionen behandlas också personuppgiftsbehandlingen vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning är i alla delar bindande och direkt tillämplig i samtliga EU:s medlemsländer. Förordningen, som utgör den generella regleringen av personuppgiftsbehandling inom EU, tillåter och ibland förutsätter att medlemsstaterna kompletterar förordningen med nationell lagstiftning. För att personuppgiftsbehandling rörande medicintekniska produkter ska vara tillåten måste den uppfylla de krav som ställs i dataskyddsregelverket. EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig och kompletteras i Sverige av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Enligt 1 kap. 6 § dataskyddslagen gäller att om en annan lag eller förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från dataskyddslagen, ska den bestämmelsen tillämpas.

De verksamheter som hanterar medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av EU-förordningarna och de kompletterande lagarna kommer att vara personuppgiftsansvariga för personuppgiftsbehandlingen och kommer i den egenskapen att behöva bevaka att den personuppgiftsbehandling som sker är laglig och korrekt utifrån bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning och i nationell lag.

För att personuppgiftsbehandling ska vara tillåten enligt EU:s dataskyddsförordning krävs att behandlingen omfattas av någon av de rättsliga grunder som anges i förordningen (artikel 6). En av de rättsliga grunderna är att personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c). En annan av de rättsliga grunderna är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Grunden för behandlingen ska vara fastställd i enlighet med nationell rätt eller i unionsrätten, och syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden. Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3).

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling även uppfylla förordningens principer om laglig behandling enligt artikel 5, exempelvis att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Av artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling av personuppgifter som avslöjar bl.a. uppgifter om hälsa ska vara förbjuden.

Huvudregeln i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2, som anger att förbudet i artikel 9.1 inte ska tillämpas i vissa fall. Tröskeln för att den personuppgiftsansvarige ska få behandla känsliga personuppgifter är således högre än den som gäller för behandling av personuppgifter som inte anses vara känsliga. I artikel 9.2 j finns ett undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter om behandlingen är nödvändig för bland annat forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1. Ett annat undantag finns i artikel 9.2 i. Enligt den artikeln kan behandling ske om det är nödvändigt av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter.

Eudamed

Enligt artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 IVDR-förordningen ska kommissionen upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). I Eudamed ska följande elektroniska system ingå:

a) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR-förordningen och 26 i IVDR-förordningen,

b) den UDI-databas som avses i artikel 28 i MDR-förordningen och 25 IVDR-förordningen,

c) det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30 i MDR-förordningen och 27 i IVDR-förordningen,

d) det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och 52 i IVDR-förordningen,

e) det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 73 i MDR-förordningen och 69 i IVDR-förordningen,

f) det elektroniska system för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 92 i MDR-förordningen och 87 i IVDR-förordningen, och

g) det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 100 i MDR-förordningen och 95 i IVDR-förordningen.

I artikel 33.4 i MDR-förordningen anges det att medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in data i Eudamed i enlighet med bestämmelserna i MDR-förordningen. Denna fråga tas upp i avsnittet under rubriken *Tillhandahållande av medicintekniska produkter*.

I artikel 33.7 i MDR-förordningen anges det att medlemsstaterna ska säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva sina rättigheter i fråga om information, tillgång, korrigerings och att göra invändningar i enlighet med direktiv 95/46/EG. De ska också säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller dem och rätten att få inkorrekt eller ofullständiga uppgifter korrigerade och raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska kommissionen och medlemsstaterna säkerställa att inkorrekt och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, dock senast 60 dagar efter att en registrerad har lämnat en begäran om detta. Direktiv 95/46/EG

(dataskyddsdirektivet) ersattes den 25 maj 2018 av EU:s dataskyddsförordning. Av artikel 94.2 i EU:s dataskyddsförordning framgår att hänvisningar till dataskyddsdirektivet ska anses som hänvisningar till EU:s nya dataskyddsförordning. Därmed kommer hänvisningen till direktiv 95/46/EG i EU-förordningarna om medicintekniska produkter att vara en hänvisning till EU:s nya dataskyddsförordning. De uppgifter som en medlemsstat ska säkerställa enligt artikel 33.7 i MDR-förordningen är reglerade i EU:s dataskyddsförordning. I den EU-förordningen finns bestämmelser om den registrerades rättigheter. I artikel 12 anges det att den registrerade ska få klar och tydlig information om personuppgiftsbehandling och om de villkor som gäller för behandlingen (artikel 12). Den registrerade har enligt EU:s dataskyddsförordning rätt till rättelse och rätt till radering i vissa fall (artiklarna 16 och 17). Vidare har den registrerade rätt att kräva att personuppgiftsbehandlingen begränsas (artikel 18). I EU-förordningen ges den registrerade även rätt att göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter om honom eller henne (artikel 21). EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i Sverige. De krav som anges i artikel 33.7 i MDR-förordningen tillgodoses således genom de krav som uppställs i EU:s dataskyddsförordning.

Av artikel 33.7 i MDR-förordningen framgår även att inkorreakta och olagligt behandlade uppgifter ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, dock senast 60 dagar efter det att en registrerad har lämnat en begäran om detta. I artiklarna 16 och 17 i EU:s dataskyddsförordning anges det i stället att rättelse eller radering ska göras utan onödigt dröjsmål. Av båda EU-förordningarna framgår att rättelse och radering ske så fort som möjligt eller utan dröjsmål. Att detta ska ske senast 60 dagar efter det att begäran har lämnats framgår av MDR-förordningen och får anses gälla som *lex specialis* i de fall rättelser eller raderingar ska ske i personuppgiftsbehandling enligt MDR-förordningen.

Vidare kan det noteras att det av artikel 33.9 i MDR-förordningen framgår att kommissionen är, med avseende på sina skyldigheter i artikel 33 och behandlingen av personuppgifter i samband med dessa, ansvarig för Eudamed och dess elektroniska system. Mot denna bakgrund bedöms några bestämmelser med anledning av artikel 33.7 inte behövas. De registrerade kan effektivt utöva sina rättigheter i fråga om information, tillgång, korrigerings och att göra invändningar gällande personuppgiftsbehandling.

Tillhandahållande av medicintekniska produkter

Enligt EU-förordningarna ska ekonomiska aktörer lämna uppgifter om de produkter som de tillverkar, importerar och tillhandahåller till behöriga myndigheter och till Eudamed. De personuppgifter som kan förekomma är namn på den ekonomiska aktören eller kontaktpersoner för den ekonomiska aktören. Dessa uppgifter kommer således att behandlas av svenska myndigheter, främst Läkemedelsverket.

I avsnitt 9.12 införs en skyldighet för ekonomiska aktörer att registrera sin verksamhet. De ska lämna uppgifter om sin produkt och sin verksamhet till de myndigheter som utsetts av regeringen. Även den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige ska lämna uppgifter om sin

verksamhet och sina produkter till myndigheter som regeringen utser. Hos myndigheterna kommer uppgifterna att utgöra ett register över de ekonomiska aktörerna och den som reprocessar eller återanvänder produkter. I registren kommer det att finnas uppgifter om berörda aktörer, deras produkter och deras verksamhet. Denna uppgiftsbehandling får anses vara nödvändig för att kunna utöva tillsyn vilket är en uppgift av allmänt intresse och behandlingen får även anses vara ett led i myndigheternas myndighetsutövning. För att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och de som använder medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik får det även anses vara proportionellt att myndigheten får behandla dessa uppgifter i sin tillsyn. Uppgiftsbehandlingen i de register som dessa myndigheter kan föra till följd av ovan nämnda anmälningskyldigheter kan göras med stöd av artikel 6.1 e och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning. Ytterligare bestämmelser i detta avseende bedöms inte behövas.

Unik produktidentifiering (UDI)

För en effektiv spårning av medicintekniska produkter införs ett system med unik produktidentifiering (UDI). Alla produkter, med undantag av specialanpassade produkter, prövningsprodukter och produkter avsedda för prestandastudier, ska märkas med UDI. Enligt artikel 27.7 i MDR-förordningen och artikel 24.7 i IVDR-förordningen ska tillverkaren ha en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI. Av artikel 27.8 i MDR-förordningen och artikel 24.8 i IVDR-förordningen framgår att de ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Detta gäller implantat i den högsta riskklassen (klass III) och de produkter som kommissionen kan komma att fastställa i genomförandeakter.

Även hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Detta gäller för produkter som tillhör implantat i klass III. I avsnitt 9.11 föreslås det att ett bemyndigande införs om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat i klass III.

Det förfarande med UDI som regleras i MDR-förordningen innebär inte någon personuppgiftsbehandling. Spårbarheten går från tillverkare till hälso- och sjukvårdsinstitutioner för implantat III.

UDI skulle även kunna registreras i patientjournalen när ett implantat i klass III inopererats i en person. Inom hälso- och sjukvården reglerar patientdatalagen den personuppgiftsbehandling och journalföring som görs. Lagen gäller för alla vårdgivare oavsett om verksamheten bedrivs i privat eller offentlig regi och anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationsbehandlingen avseende uppgifter om patienter inom hälso- och sjukvården. Lagen anger vilken behandling av personuppgifter som är tillåten och innehåller övergripande krav rörande informationsbehandling. Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen ska det föras patientjournal vid vård av patienter. Syftet med att föra journal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten (3 kap. 2 § patientdatalagen). I 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS

2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården framgår det att vårdgivaren ska säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, ska innehålla uppgifter om bland annat de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient på ett sådant sätt att de kan spåras.

Implantat av klass III kan även användas utan medicinskt syfte, dvs. vid estetiska kirurgiska ingrepp. Sådana ingrepp utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. I propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57) som beslutades den 3 december 2020 föreslås det att patientdatalagen blir tillämplig på estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Personuppgiftsbehandlingar för spårbarhet av medicintekniska produkter regleras således i separata lagstiftningar och frågan kommer inte ytterligare behandlas i detta lagstiftningsarbete.

Ansökan om kliniska prövningar och prestandastudier

En sponsor ska ansöka om godkännande för att få genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie. I vissa fall ska en anmälan lämnas in. Av EU-förordningarna framgår det att ansökningar och anmälningar även ska genomgå en etisk granskning. Etikprövningsmyndigheten har i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter utsetts till den myndighet som ska utföra den granskningen, se avsnitt 10.2–10.4. Ansökan eller anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska även skickas till berörd biobank om det finns skäl för det.

En ansökan och anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie görs innan det finns försökspersoner i projektet. De personuppgifter som förekommer i ansökningarna respektive anmälningarna är de om sponsorn och prövarna. Inte heller kommer personuppgifter på försökspersoner att finnas i en ansökan om ändring av en redan godkänd prövning eller studie. Personuppgiftsbehandlingarna vid ansökan om kliniska prövningar och prestandastudier, inklusive ansökan om väsentlig ändring av sådan forskning, är reglerad i EU-förordningarna och i svensk kompletterande lagstiftning till dessa EU-förordningar. Uppgiftsbehandlingen får anses vara nödvändig behandling för att fullgöra en rättslig förpliktelse i enlighet med artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning. Uppgiftsbehandlingen får även anses vara nödvändig för att kunna ge tillstånd och utöva tillsyn vilket är uppgifter av allmänt intresse och behandlingen får även anses vara ett led i myndigheternas myndighetsutövning.

Åtgärderna utförs för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för försökspersoner och behandlingen av personuppgifter får anses vara proportionell för att trygga försökspersonernas hälsa. Uppgiftsbehandlingen i de register som dessa myndigheter kan föra till följd av ovan nämnda anmälningsskyldigheter kan göras med stöd av artikel 6.1 c, 6.1 e och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning.

Personuppgiftsbehandling vid genomförande av kliniska prövningar och prestandastudier

Av artikel 72.3 och 72.4 i MDR-förordningen och artikel 68.3 och 68.4 i IVDR-förordningen framgår att all information som rör den kliniska

prövningen eller prestandastudien ska, beroende på vad som är tillämpligt, registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.

EU-förordningarna reglerar således inte personuppgiftsbehandlingar vid prövningarna och studierna utan det anges där att uppgifterna om försökspersonerna ska vara korrekta och skyddade enligt gällande dataskyddslagstiftning.

EU:s dataskyddsförordning reglerar personuppgiftsbehandling för vetenskapliga forskningsändamål. Till ledning för tolkningen av detta begrepp anges det att begreppet vetenskapliga forskningsändamål i EU-förordningen bör ges en vid tolkning och omfatta t.ex. teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Även studier som utförs av ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet bör omfattas av begreppet (skäl 159 i EU:s dataskyddsförordning). Kliniska prövningar och prestandastudier är verksamheter som till stor del faller under begreppet forskningsändamål i EU:s dataskyddsförordning. I propositionen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (prop. 2017/18:298) bedömdes det att de rättsliga grunder som är relevanta när det gäller behandling av personuppgifter för forskningsändamål är främst att den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål (samtycke, artikel 6.1 a), att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 e) och att behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (intresseavvägning, artikel 6.1 f). Enligt propositionen kan också den rättsliga grunden att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (rättslig förpliktelse, artikel 6.1 c) vara aktuell. Europeiska dataskyddsstyrelsen har den 23 januari 2019 publicerat ett yttrande 3/2019 om frågor och svar angående samspelet mellan förordningen om kliniska prövningar och den allmänna dataskyddsförordningen (artikel 70.1 b). Den förordning om kliniska prövningar som avses i det yttrandet är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. I yttrandet anför Europeiska dataskyddsstyrelsen att sådan behandling som uttryckligen anges i EU-förordningen om kliniska prövningar och i relevanta nationella bestämmelser, och som gäller ändamål som avser tillförlitlighet och säkerhet, kan anses omfattas av en ”rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige” enligt artikel 6.1 c i EU:s

dataskyddsförordning. Detta yttrande har bäring även på kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier eftersom liknande bestämmelser som de som finns i EU-förordningen om kliniska prövningar finns i MDR-och IVDR-förordningarna.

Vid kliniska prövningar och prestandastudier kommer personuppgifter om hälsa att behandlas och i vissa fall kan behandling omfatta genetiska och biometriska uppgifter. I artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning anges att behandling av sådana uppgifter, som i svensk rätt benämns som känsliga personuppgifter, är förbjuden. I artikel 9.2 j finns emellertid ett uttryckligt undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter, som anger att förbudet inte gäller om behandlingen är nödvändig för bland annat forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Av artikel 89.1 följer att all personuppgiftsbehandling för bland annat forskningsändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. EU:s dataskyddsförordning ger därmed en explicit möjlighet till behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål och i det avseendet både förutsätter och möjliggör förordningen en kompletterande nationell reglering (artiklarna 9.2 j och 89).

Syftet med de skyddsåtgärder som enligt artikel 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning ska omfatta behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål ska vara att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Detta görs genom att säkerställa lämpliga och särskilda åtgärder. I propositionen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål* (prop. 2017/18:298) bedömer regeringen att etikprövning av forskning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är en sådan lämplig och särskild åtgärd, fastställd i svensk rätt, som krävs för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål. För forskning som innebär kliniska läkemedelsprövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG kommer den etiska granskningen göras enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Denna etiska granskning bedömdes av regeringen vara en sådan lämplig och särskild åtgärd, fastställd i svensk rätt, som krävs enligt EU:s dataskyddsförordning för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål inom ramen för klinisk läkemedelsprövning.

I nu aktuella EU-förordningar och kompletterande svenska lagstiftningar fastställs samma godkännandeförfarande för kliniska prövningar och prestandastudier som för de granskningar som ska göras enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och kompletterande svenska lagar. Regeringen gör således bedömningen att den etiska granskning som ska göras enligt lagen med kompletterande

bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter är en sådan lämplig och särskild åtgärd som krävs enligt EU:s dataskyddsförordning för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål inom ramen för kliniska prövningar och prestandastudier.

Frågan om personuppgiftsbehandling när kliniska prövningar och prestandastudier genomförs och hur den är reglerad har inte ytterligare analyserats i detta lagstiftningsarbete. Personuppgiftsbehandling vid forskning har bland annat behandlats i propositionen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål* (prop. 2017/18:298). Om det framkommer behov av ytterligare regleringar utöver de som föreslås i denna lagrådsremiss kommer regeringen att återkomma i frågan.

Personuppgiftsbehandling vid rapportering av allvarliga tillbud samt negativa händelser

I artikel 87 i MDR-förordningen och artikel 82 i IVDR-förordningen anges det att tillverkare ska rapportera allvarliga tillbud till behöriga myndigheter. I de fall det har inträffat ett dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd ska tillverkaren rapportera detta omedelbart efter det att den har fastställt eller så snart den misstänker ett orsakssamband mellan produkten och det allvarliga tillbudet.

Enligt artikel 80 i MDR-förordningen och artikel 76 i IVDR-förordningen ska bland annat negativa händelser och allvarliga negativa händelser som inträffar under en klinisk prövning eller prestandastudie rapporteras till berörda medlemsstater via databasen Eudamed. Av definitionerna i EU-förordningarna framgår att en negativ händelse innebär bland annat en ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en klinisk prövning eller prestandastudie oberoende av om det finns ett samband eller inte med prövningsprodukten. Även allvarliga negativa händelser ska rapporteras till berörda medlemsstater. En allvarlig negativ händelse är en negativ händelse som leder exempelvis till dödsfall, livshotande sjukdom eller skada eller sjukhusvård för patienten (jfr artikel 2.57 och 2.58 i MDR-förordningen och artikel 2.60 och 2.61 i IVDR-förordningen).

Uppgifterna i rapporterna är pseudonymiserade så att det inte går att härleda uppgifterna till patienten eller försökspersonen. I undantagsfall kan dock uppgifterna i rapporterna leda till en indirekt identifikation av patienten eller försökspersonen. Rapporten kan således innehålla uppgifter om en persons hälsa. Sådana känsliga personuppgifter får inte behandlas om undantag enligt artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning inte är uppfyllda.

Först kan det konstateras att personuppgiftsbehandlingen är reglerad i EU-förordningarna och personuppgiftsbehandlingen bedöms därmed vara nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse i enlighet med artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning. Behandlingen hos myndigheter är även att anse av som en uppgift av allmänt intresse och som ett led i myndighetsutövningen och därmed tillåten i enlighet med artikel 6.1 e i den EU-förordningen.

När det gäller förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter finns ett särskilt undantag i artikel 9.2 i. Enligt den artikeln kan behandling ske om det är nödvändigt av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter. I propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105) bedömde regeringen att förutsättningarna för att behandling ska få ske enligt artikel 9.2 i är uppfyllda om de känsliga personuppgifterna är sekretessreglerade i verksamheten. Om sekretessreglering saknas kan det däremot inte tas för givet att kraven i EU:s dataskyddsförordning på lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter är uppfyllda.

Uppgifter om allvarliga tillbud ingår i tillsynsverksamheten och uppgifter om en patient eller försöksperson kommer således att omfattas av absolut sekretess hos Läkemiddelsverket med stöd av 30 kap. 23 § 2 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, jämfört med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt bilagan till den förordningen (jfr avsnitt 12.2). Inom hälso- och sjukvården omfattas uppgifterna av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Vidare kan det noteras att det i 21 kap. 1 § OSL finns ytterligare en sekretessbestämmelse för uppgift som rör en enskilds hälsa om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Uppgiftsbehandlingen är således möjlig i enlighet med EU-förordningarna om medicintekniska produkter.

Konsekvensbedömning

IMY pekar på kravet på konsekvensbedömning i artikel 35 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt den bestämmelsen kan de personuppgiftsansvariga komma att behöva göra en sådan bedömning vid sin behandling av personuppgifter enligt EU-förordningarna. En sådan bedömning kan även medföra krav på samråd med IMY.

En konsekvensbedömning enligt artikel 35.10 i EU:s dataskyddsförordning behöver som regel inte göras vid behandling som utförs med stöd av artikel 6.1 c eller e i EU:s dataskyddsförordning (rättslig förpliktelse, allmänt intresse eller myndighetsutövning) när en konsekvensutredning redan har genomförts vid antagandet av den reglering som utgör den rättsliga grunden för behandlingen. Det saknas emellertid möjlighet att i detta lagstiftningsarbete utföra en sådan allmän konsekvensutredning. Det är således den personuppgiftsansvarige som har ansvaret att göra en konsekvensbedömning om dataskydd enligt artikel 35 när så krävs.

19.2 Andra EU-rättsliga aspekter

Regeringens bedömning: Förslagen i lagrådsremissen är inte anmälningspliktiga enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG. Två lagförslag har anmälts till Europeiska kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535.

Regeringen bör anmäla förslag till avgifter till kommissionen och övriga medlemsstater och anmäla eventuella kommande föreskrifter om reprocessing till kommissionen. Regeringen bör också anmäla föreskrifter om sanktioner i form av förelägganden samt sanktioner till kommissionen.

Promemorians bedömning överensstämmer delvis med regeringens bedömning. I promemorian bedömdes förslagen inte vara anmälningspliktiga enligt direktiv (EU) 2015/1535.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till promemorians bedömning eller har inte lämnat synpunkter. *Kommerskollegium* pekar på kravet om att bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR-förordningen och den svenska lagstiftningen ska gälla även för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen. *Kommerskollegium* bedömer att denna bestämmelse kan vara anmälningspliktig enligt 2015/1535. Även förslaget om övergångsregler om att äldre föreskrifter ska gälla för produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det att EU-förordningarna började tillämpas kan vara anmälningspliktig. *Kommerskollegium* noterar även att läkemedelslagen (2015:315) ändras och överläter till Regeringskansliet att bedöma om den ändringen är anmälningspliktig.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen. Tekniska föreskrifter utgörs av faktiskt eller rättsligt tvingande krav som innehåller tekniska specifikationer eller andra livscykelrelaterade föreskrifter. Exempel på sådana produktkrav är prestanda, utformnings- och kvalitetskrav, begränsning av tillåten halt av ett ämne, krav på märkning och krav på provning. Skyldigheten att anmäla förslag till tekniska föreskrifter omfattar inte föreskrifter som endast genomför en bindande rättsakt från EU. Anmälningsplikten gäller däremot om föreskrifterna skiljer sig eller går utöver vad som gäller enligt rättsakten.

Kommerskollegium menar att kravet om att bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR-förordningen och den svenska lagstiftningen ska gälla även för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen skulle kunna vara anmälningspliktigt enligt direktiv 2015/1535. Även förslaget om övergångsregler om att äldre föreskrifter ska gälla för produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det att EU-förordningarna började tillämpas kan enligt *Kommerskollegium* vara anmälningspliktigt.

Dessa två lagförslag har anmälts till Europeiska kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535. Anmälningsproceduren är avslutad utan att några synpunkter inkommit. Lagförslagen behandlas i avsnitt 10.15, 18.3 och 18.12.

Kommerskollegium noterar även att läkemedelslagen (2015:315) ändras på så sätt att om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en produkt som omfattas av MDR-förordningen, ska den produkten uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i MDR-förordningen. I promemorian anges det att bestämmelsen i läkemedelslagen är en nationell reglering, som har sin bakgrund i EU-rättsakter. Kommerskollegium anför att om bestämmelsen är en strikt implementering av bakomliggande EU-rätt behöver inte förslaget anmälas. Utgör däremot bestämmelsen en nationell reglering bör däremot förslaget anmälas enligt anmälningsdirektivet. Regeringens bedömning är att det i promemorian tydligare borde ha framgått att bestämmelsen i läkemedelslagen är ett genomförande i svensk rätt av artikel 3.7 andra stycket i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och när nu bestämmelserna om medicintekniska produkter överförs till EU-förordningarna så ska hänvisningarna i svensk rätt ändras till gällande EU-rätt. Regeringen bedömer inte att ändringen är anmälningspliktig.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen när dessa faller inom tjänstedirektivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. Tjänstedirektivet ska inte tillämpas på hälso- och sjukvårdstjänster som är förbehållna ett reglerat vårdyrke, i Sverige legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (se närmare artikel 2 f och skäl 22 i tjänstedirektivet).

Förslagen och bedömningarna i lagrådsremissen har sin bakgrund i EU-förordningarna och syftar till att anpassa svensk rätt till det nya EU-regelverket. I den mån det är tillåtet enligt EU-förordningarna att införa nationella lösningar och sådana föreslås, utgör dessa inte några krav med faktiska rättsverkningar för enskilda. Förslagen består endast i bemyndiganden. Däremot behöver regeringen och berörda myndigheter givetvis undersöka om tjänstedirektivet och direktiv 2015/1535 är tillämpliga när mer detaljerade föreskrifter utarbetas i ett senare skede med stöd av de nu föreslagna bemyndigandena, och i så fall göra anmälningar enligt direktiven.

EU-förordningarna i sig innehåller också flera bestämmelser om att medlemsstaterna ska anmäla nationella bestämmelser till kommissionen. Medlemsstaterna ska t.ex. anmäla förslag om reprocessing enligt artikel 17.3 andra stycket och 17.9 andra och tredje stycket MDR-förordningen. Några sådana förslag med rättsverkningar innehåller inte lagrådsremissen. Om sådana utarbetas längre fram bör regeringen anmäla förslagen i enlighet med nämnda bestämmelser.

EU-förordningarna påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i EU-förordningarna, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning. Medlemsstaterna ska enligt artiklarna 111 MDR-förordningen och 104 IVDR-förordningen underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Avgifterna föreslås preciseras i en förordning. I samband med att dessa förslag utarbetas bör regeringen anmäla förslagen till kommissionen.

Medlemsstaterna ska vidare enligt artikel 113 i MDR-förordningen och artikel 106 i IVDR-förordningen anmäla bestämmelser om sanktioner till kommissionen senast den 25 februari 2020 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem. Regeringen bör även göra en sådan anmälan av bestämmelser om förelägganden samt sanktionsavgifter.

20 Konsekvenser

20.1 Inledning

Denna konsekvensanalys avser förslagen i lagrådsremissen och inte konsekvenserna av bestämmelserna i EU-förordningarna. Eftersom lagrådsremissen föreslår anpassningar till EU-förordningarna är de dock inte helt enkla att särskilja varför vissa konsekvenser av EU-förordningarna ändå kommenteras.

När det gäller avgifter så kan det noteras att lagrådsremissen visserligen föreslår rättsliga grunder för olika aktörer att ta ut avgifter. Några belopp föreslås dock inte i lagrådsremissen utan detta kommer att beredas i särskild ordning.

20.2 Syftet med förslagen

Syftet med förslagen är att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar som redan antagits av Sverige i egenskap av medlemsstat i den Europeiska unionen. EU-förordningarna är direkt tillämpliga i svensk rätt men för att underlätta tillämpningen så föreslår regeringen vissa anpassningar. EU-förordningarna innehåller även en del fakultativa bestämmelser, dvs. bestämmelser som ger medlemsstaterna utrymme att välja hur de vill reglera vissa frågor. Ett sådant område är t.ex. reprocessing (återanvändning) av engångsprodukter (se avsnitt 9.5). Andra områden är t.ex. ansvarsbestämmelser och avgiftsbestämmelser.

20.3 Alternativa lösningar

Avseende de tvingande bestämmelserna i EU-förordningarna finns inget alternativ. De är direkt tillämpliga och ett resultat av tidigare EU-förhandlingar. I de delar som Sverige väljer (eller inte väljer) att tillämpa

en bestämmelse som lämnar utrymme för nationell reglering redovisas för- och nackdelar och eventuella alternativa lösningar närmare i respektive avsnitt.

20.4 Vilka berörs av regleringen?

Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Socialstyrelsen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) och Etikprövningsmyndigheten är myndigheter som berörs av förslagen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan även beröras av regleringen. Domstolar kan beröras i begränsad omfattning.

Därutöver berörs regioner och aktörer som omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution. Med hälso- och sjukvårdsinstitution avses enligt EU-förordningarna en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. Av skäl 30 i ingressen till MDR-förordningen och skäl 29 i ingressen till IVDR-förordningen framgår att begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, spa, friskvårds- och träningsanläggningar. I begreppet bedöms vårdgivare ingå, jämför avsnitt 6.2.

Andra aktörer som berörs är anmälda organ, importörer, exportörer, tillverkare och distributörer såsom t.ex. apotek som säljer medicintekniska produkter. Patienter och andra användare av produkterna berörs också av regelverket.

20.5 Kostnader och andra konsekvenser

Kostnader för ökad tillsyn, inklusive ökade kostnader för att besluta sanktionsavgifter, för den behöriga myndigheten bör i första hand finansieras genom de avgifter som debiteras de olika aktörerna. Kostnader för olika aktörer bedöms också bli högre initialt än på sikt eftersom det kan ta tid innan olika rutiner och system är fullt fungerande.

20.5.1 Remissinstansernas generella synpunkter på konsekvensanalysen i promemorian

Ekonomistyrningsverket (ESV) anser att det är en brist att konsekvensanalysen inte behandlar konsekvenserna av avgifterna för de olika aktörer som ska betala dem. *Sveriges kommuner och regioner* (SKR) saknar en bedömning av vad det kan innebära i praktiken om alla de omfattande förslagen genomförs fullt ut. Även *Region Kalmar* framför liknande synpunkter. SKR ser ett särskilt behov av att regeringen mer ingående analyserar de kostnader som utredningens förslag medför för regioner och kommuner. Ett antal remissinstanser (*Göteborgs universitet*, regionerna *Gävleborg*, *Värmland*, *Västmanland*, *Stockholm* och *Örebro*) framför att de utökade kraven till följd av MDR-förordningen samt de utökade arbetsuppgifterna för Läkemedelsverket kommer att leda till högre avgifter och kostnader för de olika aktörerna. *Göteborgs universitet*

anför att handläggningstiderna dessutom bedöms bli längre under en övergångsperiod vilket kan bli ett problem. Flera regioner (*Gävleborg, Värmland, Västmanland, Stockholm och Örebro*) framför att regionernas och kommunernas kostnader kommer att öka på grund av ökade krav. Även *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* framför liknande synpunkter. *Swedish Medtech* efterlyser en mer djupgående analys av konsekvenserna av att Läkemedelsverkets verksamhet ska finansieras genom höjda avgifter. Organisationen ser frågan om finansieringsmodell som central och menar att den både påverkar vilken typ av företag som kommer att finnas på den svenska marknaden samt vilket produktutbud som kommer att vara tillgängligt.

Lunds universitet framför att förslaget att det är Läkemedelsverket som ska vara den myndighet som utfärdar tillstånd för kliniska studier är positivt då det förenklar processen, samtidigt som detta med stor sannolikhet kommer försvåra och fördyra oberoende kliniska studier inom akademien. Även regionerna *Gävleborg, Värmland, Västmanland och Örebro* anför att forskningsbudgetar vid universitet, men även i regioner, kan komma att belastas mer med de sannolikt ökade kostnader som kommer att komma med det nya regelverket. *Swedish Medtech* anför att de saknar en analys av hur den föreslagna regleringen av kliniska prövningar kommer att påverka företag, produktutveckling och innovationskraft. *Göteborgs universitet* framför att Etikprövningsmyndigheten vid huvuddelen av ansökningarna kommer att samarbeta med Läkemedelsverket i högre grad vilket kan innebära utökade kostnader även för Etikprövningsmyndigheten och därmed högre avgifter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) instämmer i promemorians konsekvensanalys, där produkter med ett högre ansökt pris antingen kan medföra ett mindre sortiment av förmånsprodukter eller högre priser på förmånsprodukter, beroende på TLV:s bedömning vid beslut om pris och subvention. TLV anför att ytterligare ett tänkbart scenario är att företagen ser över sina produktportföljer vilket skulle kunna få till följd ett mindre sortiment på den svenska marknaden och eventuellt också med högre priser på grund av minskad konkurrens. Även *Region Stockholm, Göteborgs universitet* och *Swedish Medtech* anför att marknadsutbudet kan minska eller att introduktionen av produkter kan senareläggas.

Göteborgs universitet påpekar att kravet på sjukvården och apoteken att registrera unik produktidentifiering (UDI) för medicintekniska produkter som till exempel implantat nog kan underlätta för alla parter vid registrering av personskada eller biverkningar orsakat av dessa produkter. *Regionerna Gävleborg, Värmland, Västmanland och Örebro* och *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* framför att det finns ett behov av ökad tillsyn från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) gällande de nya och skärpta kraven för vårdgivarna kring t.ex. lagring av UDI, egentillverkning och reprocessing om det skulle bli tillåtet. De anser att denna ökade tillsyn behöver ökade resurser.

Kammarrätten i Stockholm noterar att det har gjorts en konsekvensutredning där förslagen i promemorian endast bedöms leda till marginella ökningar av antalet mål och ärenden och endast till en försumbar kostnadsökning för domstolarna. Enligt kammarrätten förefaller det rimligt att anta att utfallet blir som utredningen förutspår men

kammarrätten förutsätter att domstolarna vid behov tillförsäkras erforderliga resurser.

20.5.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är utsett till att vara behörig myndighet enligt förordningarna och även ansvarig myndighet för anmälda organ. Läkemedelsverket föreslås i lagrådsremissen ha tillsyn över regelverket. Även om Läkemedelsverket redan i dag är tillsynsmyndighet så innebär det en stor skillnad. Den viktigaste förändringen är att förordningarna innehåller mycket mer detaljerade krav än direktiven, vilket får till följd att verkets tillsyn blir mer omfattande. Läkemedelsverket har på uppdrag av regeringen utarbetat en rapport om vilka avgifter som måste införas till följd av de nya EU-förordningarna (S2018/06058). Av rapporten framgår t.ex. att en mer omfattande handläggning av ansökan, uppföljning och kontroll av kliniska prövningar medför nya arbetsuppgifter för verket. Det framgår också av rapporten att EU-förordningarna innebär ökade arbetsuppgifter vad gäller redan existerande ansvarsområden som inte kan ses som helt nya i förhållande till direktiven. Som exempel kan nämnas marknadskontroll (inklusive inspektioner), hantering av rapporter om olyckor och tillbud, reglerande och normerande arbete, utformande och givande av information, registerhantering och EU-samarbeten.

Läkemedelsverket beskriver vidare i den nämnda rapporten att kraven på internationell såväl som nationell koordinering vid utredning av kliniska prövningar kommer att öka. För att möta dessa krav och underlätta samordningen med Etikprövningsmyndigheten, Regionala Biobankscentra och andra medlemsstaters behöriga myndigheter kommer myndigheten utveckla sitt ärendehanteringssystem med en it-lösning som ska fungera som en brygga mellan Eudamed och det nationella ärendehanteringssystemet.

För myndigheten innebär MDR- och IVDR-förordningarna således ett mer detaljerat och omfattande arbete. Det innebär också att myndigheten kommer att behöva mer resurser för sina utökade arbetsuppgifter. Enligt Läkemedelsverkets rapport Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik bedöms arbetsuppgifterna, med undantag för kliniska prövningar och prestandastudier, kräva totalt 43 årsarbetskrafter och innebära en total kostnad på cirka 76 miljoner kronor per år. Enligt Läkemedelsverket innebär det, om befintliga anslag och bidrag finns kvar, att det kommer att behövas ytterligare totalt ca 40 miljoner kronor i avgifter per år. Under 2019 inkom 22 ärenden gällande kliniska prövningar för medicintekniska produkter och 25 ändringsansökningar. Det saknas dock statistik gällande prestandastudier för medicintekniska produkter. Detta skulle också kunna innebära vissa merkostnader för myndigheten, vilka i dagsläget inte är möjliga att beräkna. Eftersom myndigheten i huvudsak är avgiftsfinansierad kommer det främst att innebära höjda avgifter.

Ett antal remissinstanser (*Göteborgs universitet, regionerna Gävleborg, Värmland, Västmanland, Stockholm och Örebro*) anför att de utökade arbetsuppgifterna för Läkemedelsverket kommer att leda till högre avgifter och kostnader för de olika aktörerna. ESV anser att det är en brist

att konsekvensanalysen inte behandlar konsekvenserna av avgifterna för de olika aktörer som ska betala dem. *Swedish Medtech* lyfter fram anslagsfinansiering som en alternativ lösning till ökade avgifter.

Lagrådsremissen innehåller förtydliganden av vilka avgifter som får tas ut vilket torde underlätta för myndigheten. Avgifternas storlek kommer att beredas i ett senare skede och det är därför svårt att i dagsläget närmare analysera vilka konsekvenser avgifterna kommer att innebära. Vid beredningen kommer remissinstansernas synpunkter att beaktas och regeringen kommer att noga följa utvecklingen och se vad som händer på marknaden.

Göteborgs universitet anför att handläggningstiderna hos Läkemedelsverket bedöms bli längre under en övergångsperiod vilket kan bli ett problem. Regeringen bedömer att handläggningstiderna möjligen kan påverkas av de ökade kraven under en övergångsperiod, men regeringen och Läkemedelsverket kommer att sträva efter att handläggningstiderna ska hållas nere.

För att underlätta för Läkemedelsverket föreslås också att Polismyndigheten och Kronofogdemyndigheten på begäran ska lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut.

Lagrådsremissen innehåller även förslag till bemyndigande att meddela föreskrifter på flera områden, vilket innebär ett omfattande föreskriftsarbete. Som exempel kan nämnas föreskrifter om registrering av ekonomiska aktörer i den mån det inte redan finns registreringskrav enligt EU-förordningarna (se avsnitt 9.12). I den mån som verket behandlar personuppgifter till följd av olika registreringar blir verket också personuppgiftsansvarig.

Det föreslås också att Läkemedelsverket ska utfärda exportintyg på begäran. Även om myndigheten redan gör det i dag så blir det tydligare reglerat att den som behöver exportintyg kan vända sig till myndigheten och inte behöver gå via något annat organ. Verket föreslås också få ta ut en särskild avgift för utfärdande av exportintyg.

Det föreslås vidare att Läkemedelsverket ska bedriva informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud till de behöriga myndigheterna.

Möjligheten att besluta om sanktionsavgifter på upp till 100 miljoner kronor vid överträdelser av regelverket ger verket ett nytt verktyg i sin tillsyn, men också en ökad administration.

Det föreslås också att myndigheten ska få ta ut avgifter för olika typer av ärenden. Det anges tydligare i lagen vilka typer av avgifter som får tas ut. Genom avgifterna kan myndigheten finansiera sin handläggning men det innebär också en viss ökad administration för myndigheten.

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att Läkemedelsverkets utökade arbetsuppgifter inte föranleder några ökade kostnader för statsbudgeten.

20.5.3 Socialstyrelsen

Förändringarna för Socialstyrelsen blir främst att upphäva de nuvarande bestämmelserna om processen för egentillverkning och göra anpassningar

till artikel 18.2 MDR-förordningen och eventuellt artikel 4 i IVDR-förordningen.

20.5.4 Inspektionen för vård och omsorg

I lagrådsremissen föreslås det att IVO ska utöva tillsyn över de produkter som kallas för egentillverkade produkter, över informationskraven i artikel 18.2 i MDR-förordningen och över den genetiska information, rådgivning och informerat samtycke om genetiska tester som anges i artikel 4 i IVDR-förordningen. I huvudsak är det inga större förändringar i förhållande till vad som gäller i dag men IVO har t.ex. uppmärksammat på att en följd av artikel 5.5 c MDR-förordningen och artikel 5.5 d i IVDR-förordningen är att hälso- och sjukvårdsinstitutionen inte får utföra s.k. egentillverkning av annan anledning än patientbehov samt att det behovet inte ska kunna uppfyllas av någon annan produkt på marknaden. Inspektionen kommer att behöva anpassa sin tillsyn till de nya kraven och till nya föreskrifter.

En konsekvens av den nu rådande tillsynsordningen är att, för det fall reprocessing ska tillåtas i Sverige, sådan reprocessing som utförs inom hälso- och sjukvården eller av dess personal i dagsläget faller under inspektionens tillsynsområde.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset och *Swedish Medtech* anför att det finns ett behov av ökad tillsyn från inspektionen gällande de nya och skärpta kraven för vårdgivarna kring t.ex. lagring av UDI, egentillverkning och reprocessing om det skulle bli tillåtet. Denna ökade tillsyn kan därmed behöva ökade resurser. Regeringen kommer att följa utvecklingen.

20.5.5 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan påverkas indirekt i fråga om vissa medicintekniska produkter som ingår i förmånen (förbrukningsartiklar). För det fall att tillverkare höjer priserna på dessa produkter till följd av de nya kraven och avgifter som föreslås i lagrådsremissen så behöver TLV beakta det när de utvärderar produktens kostnadseffektivitet. Detta kan i sin tur leda till att myndigheten inte längre bedömer produkterna som kostnadseffektiva samt att produkterna därför faller ur förmånen. Det kan också vara så att myndigheten kommer fram till att en kostsam men högkvalitativ produkt kan vara mer kostnadseffektiv och därmed bör ingå i förmånen vilket kan leda till ökade förmånskostnader. Det blir upp till TLV att avgöra huruvida en produkt ska ingå i förmånen även i fortsättningen.

TLV framför att prisökningar skulle kunna tas med i företagans anbud vid upphandlingar hos regionerna, vilket skulle kunna resultera i en ökad efterfrågan från regionerna på hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, som en konsekvens av att deras utgifter för nämnda produkter förväntas öka. En ökad efterfrågan på hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter skulle i sin tur kunna medföra ett ökat resursbehov hos TLV. Regeringen ser att detta eventuellt skulle kunna bli en konsekvens av de ökade kraven och avser att följa den fortsatta utvecklingen.

TLV framför att en väsentlig förändring är att apoteken i egenskap av distributörer av medicintekniska produkter blir ålagda allmänna skyldigheter genom EU-förordningarna. Därtill lämnar EU-förordningarna möjlighet att, på nationell nivå, införa registrering av distributörer. Ökade krav medför generellt ökade kostnader. TLV ser att EU-förordningarna och de nationella anpassningarna till desamma skulle kunna bidra till ökade kostnader på apoteksmarknaden och att myndigheten skulle behöva beakta och ta ställning till dessa vid framtida översyn av apotekens reglerade handelsmarginal.

20.5.6 Etikprövningsmyndigheten

I lagrådsremissen föreslås att Etikprövningsmyndigheten ska utföra den etiska granskningen vid ansökan om tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier. Vid sådan forskning ska etikprövningslagen inte gälla. Det förändrade beslutsförfarandet ställer högre krav på snabbt beslutsfattande och samordning med Läke medelsverket. *Göteborgs universitet* framför att den utökade samordningen med Läke medelsverket kan innebära utökade kostnader även för Etikprövningsmyndigheten och därmed högre avgifter.

Dessutom kan anpassningar av myndighetens it-system behöva göras. Denna anpassning och den utökade samordningen med Läke medelsverket skulle kunna innebära vissa merkostnader för myndigheten, vilka i dagsläget inte är möjliga att beräkna. Läke medelsverket har informerat om att de har haft 22 ärenden gällande kliniska prövningar för medicintekniska produkter och 25 ändringsansökningar under 2019, men verket har ingen statistik gällande prestandastudier för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

20.5.7 Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)

I de fall ett anmält organ återoppar ett ackrediteringsintyg utfärdat av Swedac kommer Swedac att även fortsättningsvis utöva tillsyn över det anmälda organet. Detta är inte en direkt följd av förslagen i denna lagrådsremiss utan av artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008. Tillsynsansvaret gäller så länge som ackrediteringsintygen för de anmälda organen är giltiga.

Kostnaden för tillsynen bedöms inte som alltför betungande och är begränsad i tid. Den bedöms därför rymmas inom myndighetens ram.

20.5.8 Regioner och privata vårdgivare

Av EU-förordningarna följer att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara unik produktidentifiering (UDI) för implantat i klass III. I lagrådsremissen föreslås även att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat i klass III och som har levererats till dem. Regeringen eller

den myndighet som regeringen bestämmer föreslås även få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem. Ett sådant krav föreslås alltså inte nu men föreskrifter kan komma att meddelas senare. Om sådana krav införs innebär det en ökad administration för regionerna men det kan också förbättra spårbarheten och förebygga att patienter kommer till skada. Det skulle också kunna innebära en ekonomisk vinst för regionerna eftersom det kan ge god översikt över lager och eventuellt logistiska fördelar. På så sätt kan det även gynna regionerna. *Göteborgs universitet* anför att registrering av unik produktidentifiering (UDI) för medicintekniska produkter som t.ex. implantat nog kan underlätta för alla parter vid registrering av personskador eller biverkningar orsakat av dessa produkter.

Av lagrådsremissen framgår även att vårdgivare kan ingå i begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution. Eftersom regionerna är huvudmän för vårdgivare så påverkas de av detta förslag. Regionerna behöver utöver att informera sig om vad som står i EU-förordningarna också bevaka vilka förordningar och myndighetsföreskrifter som antas med stöd av nämnda bemyndiganden.

Om det blir dyrare med medicintekniska produkter så påverkar detta också regionerna i den utsträckning som de köper in medicintekniska produkter. Samtidigt kan den förbättrade patientsäkerheten förväntas leda till färre komplikationer och därmed lägre kostnader för behandling av komplikationer. Flera regioner (*Gävleborg, Värmland, Västmanland, Stockholm och Örebro*) framför att regionernas och kommunernas kostnader kommer att öka på grund av ökade krav. *Region Stockholm* anför att de skärpta krav på klinisk prövning av medicinteknisk utrustning som förordningen ställer kommer att leda till högre kostnader för de förvaltningar och bolag som använder medicinteknisk utrustning i sin verksamhet. Dessa fördyringar kan leda till att marknadsutbudet kan minska samt att de medicintekniska företagens ökade kostnader kommer att belasta hälso- och sjukvården genom höjda priser. *Region Stockholm* anför att det dock är svårt att göra en sammanvägd bedömning av förslaget ekonomiska konsekvenser då en förväntad ökad patientsäkerhet och färre komplikationer även bedöms leda till viss ekonomisk vinst. *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* framför att för laboratoriernas del kommer den stora ekonomiska effekten av detta direktiv antagligen bli att sjukhuset måste börja använda CE-märkta reagens och material i mycket större utsträckning, vilket riskerar att bli mycket dyrare utan uppenbar ökad kvalitet eller patientsäkerhet. Sjukhuset framför att även en liten procentuell ökning kan få stora ekonomiska effekter med tanke på storleksordningen på det som sjukhuset beställer. Regeringen bedömer att eventuella ökade kostnader för regionerna bör leda ökad patientsäkerhet. De ökade kostnaderna är emellertid inte en direkt följd av denna lagrådsremiss utan av EU-förordningarna.

Det ökade behovet av samordning kring ärendehantering av kliniska prövningar kan påverka regioner och regionala biobankscentra. *Biobank Sverige* anger att en lösning med elektronisk ärendehantering är nödvändig för att kunna genomföra granskningarna och kommunicera yttranden. Regionala biobankscentra, Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket behöver var för sig ett ärendehanteringssystem samt en kommunikationslösning mellan systemen. För att Regionala

biobankscentra ska kunna utveckla ett ärendehanteringssystem för ändamålet krävs finansiering enligt Biobank Sverige. Regionala biobankscentra ligger under regionerna och därför är det viktigt att deras ärendehanteringssystem fungerar, men naturligtvis ser regeringen ett behov av nationell koordinering. Frågan om finansiering av biobankerna ligger dock utanför denna lagrådsremiss.

Lagrådsremissens bedömningar i fråga om den som reprocessar engångsprodukter är också relevant för regioner och privata vårdgivare som reprocessar och återanvänder engångsprodukter. I dagsläget finns det olika uppfattningar om huruvida det är tillåtet eller förbjudet att reprocessa och återanvända engångsprodukter. Oavsett hur de tillämpande myndigheterna ser på verksamheten så följer det av MDR-förordningen, som ska börja tillämpas den 26 maj 2021, att så länge som det inte är tillåtet enligt nationell rätt så är verksamheten förbjuden enligt MDR-förordningen. Socialstyrelsen har haft i uppdrag att utreda om det – ur ett patientsäkerhetsperspektiv – finns förutsättningar att tillåta att medicintekniska engångsprodukter reprocessas och återanvänds i Sverige (S2019/05187). Uppdraget redovisades till regeringen i december 2020. Socialstyrelsens huvudsakliga slutsats är att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige, se även avsnitt 9.5 där regeringen mot bakgrund av Socialstyrelsens rapport konstaterar att det kan finnas ett behov av att tillåta reprocessing. Genom MDR-förordningen blir det dock tydligt att regioner som ägnar sig åt reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i dag kommer att behöva upphöra med verksamheten. Det innebär i sin tur att regionerna behöver köpa in nya produkter i stället vilket medför kostnader. Som anges i avsnitt 9.5 så anför regionerna *Jämtland Härjedalen, Gävleborg, Värmland, Västmanland* och *Örebro* att hälso- och sjukvården kommer att få ökade kostnader om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inte tillåts. Socialstyrelsen bedömer i sin rapport att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i det fall produkter återanvänds medför betydande kostnadsbesparingar, cirka 65–70 miljoner kronor per år endast för elektrofysiologiska katetrar. För produkter som reprocessas, men inte återanvänds är de ekonomiska konsekvenserna betydligt mindre och svårare att bedöma.

Att ställa om en verksamhets rutiner till att endast använda berörda engångsprodukter en gång eller upphandla produkter som också är avsedda att användas fler gånger är troligtvis möjligt, men kan ta tid. Flera engångsprodukter kan kräva större lager eller bättre materialförsörjning. Nya upphandlingar tar också tid att genomföra.

20.5.9 Den som reprocessar engångsprodukter

Som framgår av avsnitt 20.5.8 blir det från och med den 26 maj 2021 förbjudet att reprocessa engångsprodukter enligt MDR-förordningen, om det inte framgår av nationell rätt att reprocessing är tillåtet. Om regeringen beslutar att reprocessing ska vara tillåtet i Sverige enligt EU-förordningarna innehåller lagrådsremissen förslag som berör reprocessare av engångsprodukter. Villkor för reprocessing, återanvändning och

tillhandahållande samt krav på reprocessing och överföring av en engångsprodukt till ett annat land föreslås kunna preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Förslaget berör företag som kan komma att reprocessa. Förslaget berör även regionerna och andra aktörer som omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution som reprocessar och återanvänder produkter i dag eller har för avsikt att göra det i framtiden.

För det fall reprocessing ska tillåtas i Sverige enligt EU-förordningarna kan förslaget innebära en ökning i administration för berörda aktörer. Verksamheten föreslås även bli avgiftsbelagd för de fall denna verksamhet inte sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal.

20.5.10 Apotek

Apoteken säljer många olika medicintekniska produkter. Utöver försäljning av medicintekniska produkter så erbjuder apoteken i allt större utsträckning tjänster inom hälso- och sjukvårdens område och många av dessa tjänster innebär användning av medicintekniska produkter. De tjänster som faller inom begreppet hälso- och sjukvård omfattas av det tillsynsansvar som IVO har enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Apoteken är i den bemärkelsen vårdgivare och omfattas då också av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution enligt EU-förordningarna. Apoteken kan därför komma att bli skyldiga att lagra och förvara UDI för produkter, produktkategorier eller produktgrupper i den mån regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om att lagra UDI för produkter som apoteken säljer (se avsnitt 9.11).

För de flesta av dessa produkter kommer apoteken, precis som i dag, att vara distributörer för medicintekniska produkter, dvs. de kommer att tillhandahålla produkter på marknaden fram till dess att de tas i bruk. I dessa fall är det Läkemedelsverket som utövar tillsyn över apoteken.

I lagrådsremissen föreslås ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om registrering för olika ekonomiska aktörer. Som exempel på ekonomisk aktör nämns distributörer. Eftersom apoteken distribuerar medicintekniska produkter kan de komma att omfattas av föreskrifter om att lämna uppgifter till Läkemedelsverket.

20.5.11 Anmälda organ

I lagrådsremissen föreslås bl.a. nya rättsliga grunder för att ta ut avgifter från anmälda organ. Några ändringar i sak är emellertid inte avsedda här i förhållande till den första översynen med anledning av EU-förordningarna (prop. 2016/17:197).

När de nya bestämmelserna om krav på produkter i EU-förordningarna ska börja tillämpas 2021 och 2022 kommer detta också att få en effekt på anmälda organ eftersom de måste vara väl insatta i det nya regelverket och de föreskrifter som meddelas med stöd av förslagen i denna lagrådsremiss för att kunna utfärda intyg om att produkter är i överensstämmelse med regelverket.

Den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna kan få betala sanktionsavgift enligt förslagen i lagrådsremissen.

I lagrådsremissen föreslås också övergångsbestämmelser för anmälda organ som utfärdat intyg enligt äldre föreskrifter, dvs. EU-direktiven och nationell rätt som genomför dessa, och som är fortsatt giltiga enligt artikel 120.2 i MDR-förordningen respektive artikel 110.2 i IVDR-förordningen. Det föreslås också att anmälda organ som utfärdat sådana intyg ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de utfärdat intyg. Förslagen till övergångsbestämmelser i lagrådsremissen utgör dock främst anpassningar till EU-förordningarna.

20.5.12 Importörer

Genom EU-förordningarna regleras även importörer. Detta är nytt i förhållande till tidigare. Med importörer avses enligt MDR- och IVDR-förordningarna en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. EU-förordningarna förtydligar importörernas skyldigheter och när en importör ska anses som tillverkare (se särskilt artikel 13 i MDR-förordningen och artikel 13 i IVDR-förordningen). Genom att kraven på importörerna regleras kan de även bli föremål för ökad tillsyn av och måste också samarbeta med de behöriga myndigheterna enligt EU-förordningarna. I dagsläget bedöms avgifter för importörer innebära en alltför stor administrativ börda för Läkemedelsverket.

20.5.13 Exportörer

Exportörer av medicintekniska produkter regleras inte specifikt i EU-förordningarna. De omfattas inte heller av definitionen ekonomisk aktör. En nyhet i EU-förordningarna är att de ställer krav på medlemsstaterna att utfärda exportintyg på begäran. I lagrådsremissen föreslås att Läkemedelsverket ska utfärda exportintyg. Detta är något som ofta efterfrågas från exportörer och borde underlätta för exportörerna. Läkemedelsverket föreslås också få ta ut en avgift för exportintygen (se avsnitt 14).

20.5.14 Distributörer

Med distributör avses fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden fram till ibruktagande. Distributörer har i likhet med importörer inte tidigare reglerats i EU-förordningarna. Distributörernas skyldigheter regleras i artikel 14 i MDR-förordningen och artikel 14 i IVDR-förordningen. I lagrådsremissen föreslås ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om registreringskyldighet för ekonomiska aktörer. Som framgår av avsnitt 9.12 är distributörerna ett exempel på ekonomisk aktör som skulle

kunna bli föremål för denna skyldighet att lämna uppgifter. Avgifter kan då tillkomma.

20.5.15 Tillverkare

Merparten av kraven på tillverkarna framgår av EU-förordningarna varför konsekvenserna av dessa inte kommer att redovisas i lagrådsremissen. Lagrådsremissen föreslår i övrigt främst bemyndiganden att meddela föreskrifter. Det är först när föreskrifter antagits och kraven preciserats som det går att analysera konsekvenserna.

Vissa undantag finns, t.ex. i fråga om tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter. Eftersom registrering av tillverkare av specialanpassade produkter inte regleras i EU-förordningarna har medlemsstaterna rätt att vidta åtgärder avseende detta. I lagrådsremissen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om registrering för vissa ekonomiska aktörer. Som exempel nämns just tillverkare av specialanpassade produkter. Andra exempel på tillverkare som kan omfattas av registreringskyldigheten är tillverkare av nationella medicinska informationssystem som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 4 § nämnda lag eller motsvarande bemyndigande i förslaget till ny lag om kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna.

Läkemedelsverket föreslås även fortsättningsvis utöva tillsyn över produkterna. Tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet (dvs. Läkemedelsverket), på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkare ska också få betala avgift enligt förslagen i lagrådsremissen.

För det fall som regeringen väljer att gå vidare med förslaget om reprocessing så innebär det att tillverkaren inte kan sälja produkten i lika stor utsträckning (eftersom den går att återanvända) och därmed en minskad intäkt.

I lagrådsremissen lämnas vidare förslag till olika typer av sanktioner vid överträdelse av EU-förordningarna. Förutom att straff kan utdömas i form av böter och fängelse så kan tillverkare även tvingas betala sanktionsavgifter på höga belopp enligt den nya lagen (se avsnitt 15.2.2). Att sanktionsavgifter kan utdömas är nytt för tillverkarna.

20.5.16 Den som bedriver kliniska prövningar eller prestandastudier

I lagrådsremissen föreslås att motsvarande nationella regler som finns på läkemedelssidan ska gälla för medicintekniska produkter. Det innebär att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten vid huvuddelen av ansökningarna ska samarbeta och att ett beslut kommer att fattas av Läkemedelsverket i stället för att myndigheterna fattar var sitt beslut.

Det föreslås även att avgifter ska betalas till Läkemedelsverket för de olika prövningar och studier som möjliggörs genom EU-förordningarna.

Lunds universitet framför att förslaget att det är Läkemedelsverket som ska vara den myndighet som utfärdar tillstånd för kliniska studier är positivt då det förenklar processen, samtidigt som detta med stor sannolikhet kommer att försvåra och fördyra oberoende kliniska studier inom akademien. Även regionerna *Gävleborg, Värmland, Västmanland och Örebro* anför att forskningsbudgetar vid universitet, men även i regioner, kan komma att belastas mer med de sannolikt ökade kostnader som kommer att komma med det nya regelverket. *Swedish Medtech* anför att de saknar en analys av hur den föreslagna regleringen av kliniska prövningar kommer att påverka företag, produktutveckling och innovationskraft.

När svensk rätt anpassats till EU-förordningarna, och då speciellt till dessa förordningars bestämmelser om samordnade beslutsförfaranden för kliniska prövningar, kommer processen för ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie att förenklas. Det samordnade beslutsförfarandet torde vara positivt för sponsorn men även för Sveriges attraktivitet som land att ansöka om att genomföra prövningar och studier i.

Regeringen har beaktat remissinstansernas synpunkter vad gäller avgifter. Avgifternas storlek kommer att beredas i ett senare skede och det är därför svårt att i dagsläget göra en mer ingående analys av vilka konsekvenser avgifterna kommer att innebära.

Swedish Medtech framför även att för att företag ska klara att uppfylla kraven i förordningen måste möjligheten att genomföra kliniska prövningar i samverkan med vård och omsorg förbättras i Sverige. Organisationen anser att hänsyn också måste tas till att systemet idag är uppbyggt företrädesvis för kliniska läkemedelsprövningar och att utveckling och prövning av medicinteknik och läkemedel i stor utsträckning är väsensskilda. Regeringen presenterar varje mandatperiod en samlad proposition för att peka ut den forskningspolitiska inriktningen. Sverige är och ska fortsatt vara en ledande forskningsnation. I december 2020 presenterade regeringen den senaste forskningspolitiska propositionen *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige* (prop. 2020/21:60).

De som utför sådana kliniska prövningar som inte genomförs i de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen kommer att få ökade kostnader till följd av att ansökan även ska granskas vetenskapligt och uppfylla samtliga krav som ställs på kliniska prövningar. Avgifterna för granskningarna är ännu inte fastställda. Undantag från kraven kan meddelas genom nationella föreskrifter eller beslut i enskilda fall. Kostnaderna för de som vill genomföra dessa prövningar bedöms vara relevanta i förhållande till syftet, dvs. skydd för försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande.

20.5.17 Kommuner

Det föreslås ingen ändring i sak vad gäller kommunernas tillsynsansvar. Det kan noteras att en ny ordning föreslås införas från och med den 1 juli 2021 som innebär en begränsning av vilken yrkesmässig hygienisk verksamhet som ska anmälas till kommunen enligt förordningen (1998:899)

om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Det tydliggörs där att kommunens tillsyn över lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling inte avser verksamheter som omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det innebär att kommunerna inte längre kommer att behöva utföra tillsyn över vissa verksamheter, samtidigt som sådana verksamheter inte längre behöver betala en tillsynsavgift till kommunerna.

20.5.18 Polismyndigheten och Kronofogdemyndigheten

Polismyndigheten ska på begäran av tillsynsmyndigheter lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Kronofogdemyndigheten kan också bistå med handräckning vid nämnda åtgärder.

Den här typen av bistånd från Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten kommer sannolikt endast att behövas i sällsynta fall. Eftersom antalet ärenden kan förväntas bli litet, bedömer regeringen att arbetsuppgiften kan tas om hand inom befintliga anslagsramar.

20.5.19 Patienter

Den största påverkan på patienterna beror precis som för många andra aktörer givetvis på EU-förordningarna i sig. Genom att högre krav ställs på produkterna och berörda aktörer och myndigheter bidrar det till en ökad säkerhet för patienterna, i vart fall när hela EU-regelverket är fullt fungerande. Produkterna kan dock också komma att bli dyrare eftersom det kostar mer att sätta produkterna på marknaden till följd av de höjda kraven. Ytterligare en konsekvens kan bli ett minskat sortiment, att färre nya produkter kommer ut på marknaden eller att befintliga produkter tas bort från den svenska marknaden, vilket bland annat *TLV, Region Stockholm och Göteborgs universitet* har anfört. Detta kan i slutändan drabba patienterna till viss del. Förhoppningen är dock att den nytta som är förenad med ökad patientsäkerhet väger tyngre. Regeringen avser att följa utvecklingen på marknaden och ta upp eventuella kraftiga förändringar inom EU.

När det gäller förslagen i lagrådsremissen så utgör de, som nämnts tidigare, främst anpassningar i svensk rätt men några kan vara av intresse att nämna. Det föreslås t.ex. att den information som ska ges i samband med bland annat implantatkort ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patient i Sverige (artikel 18.1 i MDR-förordningen). Det föreslås även att svenska ska användas av tillverkare i samband med korrigerande säkerhetsåtgärder (artikel 89.8 i MDR-förordningen). Förslagen underlättar för svenska patienter vid hanteringen av produkterna. Det föreslås också att Läkemedelsverket ska kunna besluta om undantag i enskilda fall.

I lagrådsremissen föreslås också att Läkemedelsverket ska vidta lämpliga åtgärder för att uppmuntra och göra det möjligt för bland annat

patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud till myndigheten. Förslagen syftar till att underlätta rapporteringen för patienterna.

Det föreslås också ett bemyndigande om möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter för att skydda människors liv och hälsa. I den mån EU-förordningarna inte reglerat ett visst område kan svenska föreskrifter meddelas som skyddar patienter i Sverige.

Oavsett vad som gäller i dag så blir det genom MDR-förordningen tydligt att reprocessing är förbjudet så länge som det inte är tillåtet enligt nationell rätt. Tänkbara konsekvenser för patienterna skulle på sikt kunna vara en något dyrare vård och i värsta fall utebliven vård till följd av vårdgivarnas ökade kostnader. Samtidigt kan patienterna eventuellt uppleva en ökad trygghet genom vetskapen att produkterna används i enlighet med tillverkarens syfte. Som nämnts i avsnitt 20.5.8 drar Socialstyrelsen i en rapport den huvudsakliga slutsatsen att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige,

20.5.20 Domstolar och rättsväsendet i övrigt

I likhet med vad som gäller enligt nuvarande lagstiftning föreslås att beslut enligt förslaget till ny lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Eftersom EU-förordningarna innehåller fler krav och reglerar fler aktörer och produkter kan det leda till en viss ökning av mål. Därtill ska Läkemedelsverket kunna besluta om sanktionsavgifter och även det kan leda till en viss ökning av mål i allmän förvaltningsdomstol.

Vad gäller de allmänna domstolarna bedöms förslagen till ansvarsbestämmelser inte leda till någon väsentlig ökning av mål eller ärenden.

Förslagen i lagrådsremissen bedöms sammantaget endast leda till marginella öknings av antalet mål och ärenden och endast till en försumbar kostnadsökning för domstolarna. Denna slutsats bedöms som rimlig av *Kammarrätten i Stockholm*, som dock förutsätter att domstolarna vid behov tillförsäkras erforderliga resurser. Det bedöms inte heller att arbetsbördan för rättsväsendet i övrigt kommer att öka i stor utsträckning.

20.5.21 Sveriges medlemskap i Europeiska unionen

Förslagen är en följd av Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen och nödvändiga anpassningar med anledning av EU-förordningar.

20.5.22 Särskilt om konsekvenserna för berörda företag

Berörda företag

Företag som berörs är samma typ av företag inom medicinteknik som berörs av EU-förordningarna. Det är företag som faller under definitionen för en ekonomisk aktör t.ex. tillverkare, importörer, auktoriserade representanter och distributörer (t.ex. apoteksbolag). Även läkemedelsföretag som tillverkar produkter som både består av

medicinteknik och läkemedel kan påverkas. Exportföretag berörs också även om de inte är en ekonomisk aktör enligt definitionen. Företag som faller under definitionen för en hälso- och sjukvårdsinstitution berörs också.

Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader

Det är först när föreskrifter meddelats med stöd av bemyndigandena i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som kraven på företagen kommer att framgå fullständigt. Det är därför svårt att i dagsläget bedöma hur stora företagens administrativa kostnader till följd av förslagen kommer att bli. Klart är att merparten av företagens ökade administrativa kostnader kommer att bero på EU-förordningarnas krav i sig och inte på förslagen i denna lagrådsremiss.

Påverkan på konkurrensförhållanden

För det fall Sverige föreskriver högre avgifter än andra länder skulle detta kunna utgöra en konkurrensnackdel för de svenska företagen. Samtliga avgifter ska anmälas till kommissionen. Som tidigare nämnts lämnas inga förslag till belopp i lagrådsremissen.

Det föreslås sanktionsavgifter som en form av administrativ sanktion vid överträdelse av regelverket. För det fall andra länder inte väljer att införa sanktionsavgifter eller sätter andra nivåer skulle detta kunna påverka konkurrensförhållandena. Medlemsstaterna är skyldiga att anmäla bestämmelser om sanktioner till kommissionen senast den 25 februari 2021 och utan dröjsmål alla senare ändringar som påverkar dem.

Anmälda organ i Sverige måste betala avgifter för att utses och för den tillsyn som Läkemedelsverket utövar över dem. För det fall de begär yttrandet från Läkemedelsverket aktualiseras också en avgift enligt förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter. Om andra länder inte inför avgifter eller lika höga avgifter kan företag som hanterar medicintekniska produkter i de länderna få lägre kostnader vilket kan ge en konkurrensfördel.

20.5.23 Övriga konsekvenser

Lagrådsremissens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, jämställdheten, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Lagrådsremissens förslag kan ha påverkan på brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet såtillvida att tillsynen blir mer detaljerad och omfattande, vilket i vart fall i viss mån borde kunna förebygga brottsliga handlingar och även gynna brottsförebyggande arbete.

Lagrådsremissens förslag kan även främja sysselsättning eftersom såväl myndigheter som företag kan vara i behov av fler anställda som kan tolka och tillämpa det nya regelverket.

För det fall regeringen väljer att gå vidare med förslaget om reprocessing så kan det ha en positiv effekt på miljön eftersom det innebär att engångsprodukter går att återanvända i vården.

21 Författningskommentar

21.1 Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

1 kap. Inledande bestämmelser

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

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningen.

Paragrafen anger lagens innehåll. I *första stycket* anges att lagen innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR-förordningen). Hänvisningarna i lagen till MDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

I *andra stycket* finns en upplysning om att det i lagen även finns bestämmelser som inte omfattas av EU-förordningen. Till exempel finns det bestämmelser om tillsyn och sanktioner i 3 kap. och 5 kap.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

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

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

- medicintekniska produkter, och
- tillbehör till medicintekniska produkter.

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen. I *första stycket* anges att de termer och uttryck som används i lagen ska förstås på samma sätt som i MDR-förordningen. Det innebär bland annat att definitionerna i artikel 2 i MDR-förordningen även gäller vid tillämpningen av lagen. Bland de termer som definieras i artikel 2 finns medicintekniska produkter, ekonomiska aktörer, unik produktidentifiering (UDI) och klinisk prövning. Också sådana termer och uttryck som används i MDR-förordningen utan att definieras där, ska tolkas och tillämpas på samma sätt när de förekommer i lagen.

I *andra stycket* framgår det att med produkter avses medicintekniska produkter och tillbehör till medicintekniska produkter. Definitioner på medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter finns i artikel 2.1 och 2.2 i MDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

3 § I fråga om produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Paragrafen innehåller en bestämmelse om att för konsumentprodukter som omfattas av den nya lagen så gäller även produktsäkerhetslagen. Ordet produkt är definierat i 2 §. Paragrafen motsvarar den som finns i 1 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Förarbetena till den paragrafen finns i propositionen Ny produktsäkerhetslag (prop. 2003/04:121) avsnitt 6.1.5 och 6.12 samt i författningskommentaren s. 205.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1.

2 kap. Kliniska prövningar

Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

1 § För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till MDR-förordningen om informerat samtycke för personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande.

Bestämmelser om information till försökspersoner och samtycke till att delta i en klinisk prövning finns i kapitel VI i MDR-förordningen. Av bestämmelserna i det kapitlet framgår att i de fall en försöksperson inte kan ge informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning ska hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ge sitt informerade samtycke.

Paragrafen anger att för den försöksperson som saknar beslutskompetens på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande så är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till prövningen på försökspersonens vägnar. Med icke beslutskompetenta personer avses personer som saknar förmåga att fatta beslut i fråga om att delta i en klinisk prövning. Enligt artikel 64.1 i MDR-förordningen ska prövaren, dvs. den person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe, respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt eget deltagande i den kliniska prövningen. Detta under förutsättning att den beslutsoförmögne har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information om prövningen som avses i artikel 63.2 i MDR-förordningen.

Paragrafen medger dock inte att en klinisk prövning utförs om en beslutsoförmögne person ger uttryck för att inte vilja delta i en sådan prövning. Detta gäller även en beslutsoförmögne person som inte har förmåga att inta en ståndpunkt eller bedöma informationen om

prövningen. Prövare ska således alltid beakta den beslutsoförmögnas inställning till prövningen om sådan kan uttryckas.

Av 1 kap. 1 § framgår att nu aktuella lag kompletterar MDR-förordningen. Det är således en god man eller förvaltare som är den lagligen utsedda ställföreträdaren som enligt nämnda förordning ska ge det informerade samtycket.

Övervägandena finns i avsnitt 10.10.

Informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga

2 § För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till MDR-förordningen om informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga.

I bestämmelsen föreskrivs det att för en underårig försöksperson är det vårdnadshavarna som är de lagligen utsedda ställföreträdarna som får lämna informerat samtycke till att den underårige får delta i en klinisk prövning. Om den underårige försökspersonen har två vårdnadshavare ska vårdnadshavarna bestämma tillsammans (6 kap. 13 § föräldrabalken). Båda vårdnadshavarna ska då samtycka till den underåriges deltagande i den kliniska prövningen. Av 6 kap. 11 § föräldrabalken följer att vårdnadshavaren vid utövandet av sin bestämmanderätt i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Det följer av artikel 65 c i MDR-förordningen att prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en underårig om att vägra delta eller avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. Detta under förutsättning att den underårige har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prövningen.

Det är vårdnadshavarna som är de lagligen utsedda ställföreträdare som enligt MDR-förordningen ska ge det informerade samtycket. Enligt bestämmelsen ska den som fyllt 15 år men inte 18 år och som inser vad den kliniska prövningen innebär för hans eller hennes del, lämna sitt informerade samtycke till att delta i en klinisk prövning. Det informerade samtycket ska inhämtas i enlighet med artikel 63.1 i MDR-förordningen. Om en försöksperson under loppet av en prövning blir myndig ska denne, enligt artikel 65 i, lämna sitt informerade samtycke innan han eller hon kan fortsätta sitt deltagande i prövningen. I de fall en underårig har lämnat sitt informerade samtycke till att delta i prövningen behöver inte ett nytt samtycke inhämtas när personen blivit myndig utan det tidigare lämnade samtycket fortsätter att gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 10.9.

Ersättningsgarantier

3 § Sponsorn för en klinisk prövning är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren

blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Paragrafen innehåller ett krav på att sponsorn, dvs. den person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en klinisk prövning, ska vara skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 69 i MDR-förordningen. Ordet sponsor är definierat i artikel 2.49 i samma förordning. En liknande bestämmelse om ersättningsgarantier vid kliniska läkemedelsprövningar finns i 7 kap. 6 § lagen (2018:1272) om ändringar i läkemedelslagen (2015:315). Den bestämmelsen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

I 7 kap. 13 § denna lag finns ett bemyndigade som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om kravet i denna bestämmelse.

Övervägandena finns i avsnitt 10.13.

Tillstånd att genomföra en klinisk prövning

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 följer att en klinisk prövning inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

I paragrafen ges regeringen möjlighet att utse en myndighet som ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning. I paragrafens *första stycke* anges att frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning och frågor om väsentlig ändring av redan meddelat tillstånd ska prövas av den myndighet som regeringen bestämmer.

Med tillstånd till att genomföra en klinisk prövning avses förfarande om godkännande av en ansökan enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Under vilka förutsättningar en väsentlig ändring får införas i en klinisk prövning regleras i artikel 75 i MDR-förordningen.

Enligt artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i MDR-förordningen får en klinisk prövning inte genomföras om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som gäller för hela medlemsstaten. I *andra stycket* anges det att det av dessa artiklar i MDR-förordningen följer att en klinisk prövning inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Vidare anges det även att om

Etikprövningsmyndigheten vid granskningen ställer upp villkor för prövningens genomförande ska dessa beaktas vid tillståndsgivningen.

Att Etikprövningsmyndigheten ska besluta om yttrande framgår av 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, se avsnitt 2.4 och författningskommentaren till den bestämmelsen i avsnitt 21.4.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1–10.4.

Bevarande av dokumentation

5 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i bilagan även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att viss dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MDR-förordningen. Behöriga myndigheter är de myndigheter som medlemsstaterna utser enligt artikel 101 i MDR-förordningen. Dessa myndigheter ska ansvara för genomförandet av den förordningen. I Sverige utses behörig myndighet i förordning. Begreppet sponsor behandlas i författningskommentaren till 2 kap. 3 §. Bestämmelser om kontaktpersoner och rättsliga företrädare finns i artikel 62.2 i MDR-förordningen. Ytterligare regleringar om rättsliga företrädare och kontaktpersoner finns i 7 kap. 13 §, se författningskommentaren till den bestämmelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.

Krav för andra kliniska provningar

6 § Bestämmelserna om kliniska provningar i förordning (EU) 2017/745, denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska även gälla för en klinisk provning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745. För dessa provningar krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i förordningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av första stycket. Beslutet får förenas med villkor.

Paragrafen innehåller bestämmelser om sådana provningar som inte genomförs i de syften som anges i artikel 62.1 i MDR-förordningen.

I artikel 82.1 i MDR-förordningen anges det att de kliniska provningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artikel 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6. Därmed ska dessa provningar genomgå vetenskaplig och etisk granskning och får genomföras endast om etikprovningen inte resulterat i ett negativt yttrande (artikel 62.3 och 62.4 b). I *första stycket* anges det att även dessa

prövningar ska uppfylla de krav som ställs på kliniska prövningar i MDR-förordningen, denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen och att tillstånd ska meddelas i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen innan en klinisk prövning får påbörjas.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kraven i första stycket. Sådana undantag kan därmed föreskrivas för vissa typer av prövningar.

I *tredje stycket* regleras att den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall ska få besluta om undantag från kraven i första stycket. Ett sådant beslut ska få förenas med villkor. Sådana villkor kan t.ex. gälla krav på spårbarhet eller distribution.

Övervägandena finns i avsnitt 10.14.

3 kap. Tillsyn

1 § Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Bestämmelsen innebär att tillsyn över MDR-förordningen, denna lag och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

2 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där produkter hanteras eller där kliniska prövningar utförs. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

I paragrafen finns bestämmelser om de befogenheter som en tillsynsmyndighet kan utnyttja i tillsynsarbetet. Paragrafen motsvarar 12 § lagen om medicintekniska produkter. Förarbeten till den bestämmelsen finns i prop. 1992/93:175 s. 52.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

3 § En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Med stöd av paragrafen får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden som behövs för att EU-förordningen, lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Ett beslut om föreläggande kan innebära att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd (förbud). Tillsynsmyndigheten får också besluta om förelägganden om myndigheten vägras tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen enligt 2 §.

För att sanktionera sina beslut får tillsynsmyndigheten enligt *andra stycket* förena beslut om föreläggande med vite. Allmänna bestämmelser om vite finns i lagen (1985:206) om viten. Att myndighetens beslut får överklagas följer av 6 kap. 2 §.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

4 § På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

I paragrafen finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att begära biträde av Polismyndigheten i sin tillsyn.

I bestämmelsen anges det att på begäran av tillsynsmyndigheten ska Polismyndigheten lämna den hjälp som tillsynsmyndigheten behöver för att vidta åtgärder eller verkställa beslut som myndigheten fattat. Hjälp från Polismyndigheten får begäras i situationer där det finns ett verkligt behov av polismans särskilda befogenheter att använda våld. Det är den begärande tillsynsmyndigheten som ska pröva om förutsättningar finns att begära hjälp av Polismyndigheten. Av *punkt 1* följer att hjälp av Polismyndigheten får begäras om sådana särskilda omständigheter finns som gör att det kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polismans särskilda befogenheter att använda våld enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas. Tillsynsmyndigheten kan t.ex. begära hjälp av Polismyndigheten när aktören vägrar tillträde till lokalerna. Enligt *punkt 2* kan tillsynsmyndigheten begära hjälp av Polismyndigheten om det annars finns synnerliga skäl. Synnerliga skäl kan föreligga om det finns en överhängande risk för att produkter eller handlingar kommer att förstöras och det inte är möjligt att avvakta tills att verkställigheten löses på annat sätt.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

5 § En tillsynsmyndighet får sådan handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid handräckning gäller bestämmelserna i utsköningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

I paragrafen finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att begära biträde av Kronofogdemyndigheten i sin tillsyn.

Av *första stycket* följer att tillsynsmyndigheten i stället för att begära hjälp av Polismyndigheten kan begära handräckning av Kronofogdemyndigheten. Det kan t.ex. bli aktuellt om myndigheten behöver avlägsna fysiska hinder för att kunna genomföra en kontroll.

Vid handräckning gäller enligt *andra stycket* bestämmelserna i utsköningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalnings-

skyldighet, avhysning eller avlägsnande. Det innebär att bestämmelserna i 16 kap. 11–12 a §§ utsökningsbalken ska tillämpas, men också fler bestämmelser i samma balk, som t.ex. 2 kap. 17 §, där det anges bl.a. vilka befogenheter en förrättningsman har.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

4 kap. Avgifter

Avgifter för ansökan och anmälan

1 § En avgift ska betalas av den som

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

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning,

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

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning, eller

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

I paragrafen regleras när ansöknings- och anmälningsavgift ska betalas.

Enligt *punkt 1* ska den som i enlighet med artikel 38 i MDR-förordningen ansöker om att utses till anmält organ betala en avgift. Ett anmält organ är en oberoende organisation som kan vara såväl statlig som privat. Anmälda organ granskar och utvärderar medicintekniska produkter åt tillverkare och utfärdar intyg om produkten i fråga uppfyller de krav organet har att granska. I Sverige är Läkemedelsverket i dag ansvarig myndighet för anmälda organ. Organisationer som önskar utses till anmälda organ ansöker om detta hos myndigheten och får enligt punkt 1 betala en ansökningsavgift. Avgift ska även betalas om ett anmält organ ansöker om utvidgning av utseendet eller ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ. Avgift ska även betalas för anmälan till kommissionen av sådana ändringar (jfr artikel 46 i MDR-förordningen).

Enligt *punkt 2* ska den som ansöker om tillstånd till klinisk prövning av produkter betala en avgift. Därmed avses sådana ansökningar som ska godkännas enligt artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Enligt samma punkt ska en avgift också betalas av den som ansöker om att få genomföra kliniska prövningar av produkter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller klass IIb enligt artikel 70.7 a i MDR-förordningen. Punkten omfattar även ansökningar som involverar flera medlemsstater i s.k. samordnade förfaranden som regleras i artikel 78 i MDR-förordningen. Detta med tanke på att det i artikel 78 hänvisas till artikel 70. Även ansökningar om tillstånd att utföra en sådan klinisk prövning som avses i artikel 82.1 i MDR-förordningen kommer att omfattas av avgiftsskyldigheten i denna punkt.

Enligt *punkt 3* ska en avgift betalas av den som anmäler om att få genomföra en klinisk prövning i enlighet med artikel 74 i MDR-förordningen. Sådan prövning görs för att ytterligare utvärdera en produkts avsedda ändamål även om produkten redan är satt på marknaden och CE-märkt.

Enligt *punkt 4* ska en avgift betalas av den som anmäler om att få genomföra en väsentlig ändring av en klinisk prövning i enlighet med artikel 75 i MDR-förordningen.

Punkt 5 innebär att en avgift ska betalas av den som ansöker om s.k. dispens där den behöriga myndigheten kan medge att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk trots att ett förfarande för att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i MDR-förordningen inte har genomförts. Sådana undantag kan enligt artikel 59 i MDR-förordningen bara medges av skäl som rör folkhälsa eller patienters säkerhet eller hälsa.

Övervägandena finns i avsnitt 14.

Årsavgift

2 § En årsavgift ska betalas av

1. en sådan ekonomisk aktör som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket och som registrerar verksamhet i Sverige,

2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 1 §,

3. en reprocessare av engångsprodukter i Sverige om denna verksamhet inte utförs inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal, och

4. ett anmält organ som har utsetts av den ansvariga myndigheten för anmälda organ i Sverige.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka ekonomiska aktörer som ska betala årsavgift enligt första stycket 1.

Paragrafen anger i vilka fall årsavgift ska betalas. Med ekonomisk aktör enligt *första stycket punkt 1* avses samma sak som i MDR-förordningen, dvs. en tillverkare av en produkt eller en specialanpassad produkt, en auktoriserad representant till tillverkare utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), en importör av en produkt, en distributör av en produkt, eller aktörer som enligt artikel 22.1 och 22.3 i MDR-förordningen tillhandahåller modulsammansatta medicintekniska produkter och vårdset, dvs. en kombination av artiklar som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål. Det är endast de ekonomiska aktörer som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av bemyndigandet i andra stycket som kommer att behöva betala årsavgift.

Med att registrera verksamhet i Sverige avses att en ekonomisk aktör registrerar pågående verksamhet i Sverige antingen via den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med bestämmelser i MDR-förordningen eller enligt nationella krav på registrering. Avgiften ska således betalas av en ekonomisk aktör som har pågående verksamhet som kräver en registrering. Om en ekonomisk aktör upphör med sin verksamhet krävs det inte längre någon registrering. Då ska inte heller någon årsavgift betalas.

Om det enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 1 § föreskrivs att kraven i MDR-förordningen ska omfatta även andra produkter än de som omfattas av MDR-förordningen ska tillverkare av sådana artiklar betala en årsavgift enligt *punkt 2*.

Med ”reprocessing” avses de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvändas, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Bestämmelser om reprocessing finns bland annat i artikel 17 i MDR-förordningen. En ”reprocessare” enligt *punkt 3* är en aktör som utför sådana åtgärder. Det kan t.ex. vara fråga om ett företag som på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution rengör begagnade produkter så att de går att återanvända (mer information om reprocessing finns i författningskommentaren till 7 kap. 4 §). Avgift tas ut av den som bedriver reprocessing i Sverige. Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i författningskommentaren till 7 kap. 3 § och i avsnitt 6.2.

En årsavgift ska inte tas ut av en reprocessare som utför reprocessing inom hälso- och sjukvården eller då detta görs av hälso- och sjukvårdspersonal. Detta till följd av att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) kommer att utföra tillsyn av den verksamheten och IVO:s arbete är inte avgiftsbelagt.

Enligt *punkt 4* ska en årsavgift också betalas av ett anmält organ som har utsetts till anmält organ av den ansvariga myndigheten i Sverige. Läkemedelsverket är i dag den ansvariga myndigheten.

I *andra stycket* ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om vilka ekonomiska aktörer som ska betala årsavgift. I dessa föreskrifter kan det därmed anges att det är tillverkare, distributörer, importörer eller någon annan ekonomisk aktör som ska betala årsavgift.

Storleken på avgifterna preciseras i förordning eller myndighetsföreskrift med stöd av bemyndigandet i 4 §, se författningskommentaren till den bestämmelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 14.

Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning

3 § En avgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som begär att få ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,
2. en ekonomisk aktör som blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet, och
3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den behöriga myndigheten i Sverige.

I paragrafen anges i vilka fall som avgifter för intyg, yttranden och rådgivning ska betalas. Enligt *punkt 1* ska en ekonomisk aktör som begär att få ett exportintyg hos den behöriga myndigheten betala en avgift. Med ekonomisk aktör avses samma aktörer som anges i 2 §. Med behörig myndighet avses den myndighet som regeringen utsett i förordning.

Enligt *punkt 2* ska en avgift även betalas av ekonomiska aktörer som inom ramen för den behöriga myndighetens tillsyn blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet.

Enligt *punkt 3* ska en avgift även betalas av anmälda organ som begär yttranden från den behöriga myndigheten. För vissa produkttyper krävs att det anmälda organet begär ett vetenskapligt yttrande från behörig myndighet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten innan det anmälda organet

utfärdar ett intyg om överensstämmelse (så kallat särskilt förfarande). Detta gäller för medicintekniska produkter som innehåller en läkemedels-substans (avsnitt 5.2 kapitel II i bilaga IX till MDR-förordningen) och medicintekniska produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen (avsnitt 5.4 kapitel II i bilaga IX till MDR-förordningen). För medicintekniska produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav som är icke-viåbla ska ett vetenskapligt yttrande inhämtas från behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler (avsnitt 5.3.1 kapitel II i bilaga IX till MDR-förordningen). Punkt 3 omfattar även avgifter för andra yttranden som anmälda organ begär in. Enligt denna punkt ska även anmälda organ som begär rådgivning betala en avgift. Någon avgift för enklare frågor är inte avsedd. Det blir upp till den behöriga myndigheten att avgöra om en avgift ska tas ut. Storleken på avgifterna kommer att preciseras i förordning med stöd av bemyndigandet i 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 14.

Föreskrifter om avgifter

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i detta kapitel samt om betalning av sådana avgifter.

Med stöd av bemyndigandet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om storleken på avgifterna samt om betalningen av avgifterna. Inom ramen för bemyndigandet finns det möjlighet att föreskriva att en avgift får sättas ned eller att avgiftsbefrielse får medges. Föreskrifter om betalning av avgifter kan exempelvis omfatta bestämmelser om att avgifter ska betalas efter debitering.

Övervägandena finns i avsnitt 14.

5 kap. Sanktioner

Ansvar

1 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller

1. de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, eller

2. de språkkrav som gäller enligt föreskrifter som har meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 8 § och som avser den information om en produkt som ska tillhandahållas eller lämnas till användare eller patienter i Sverige.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

I paragrafen straffbeläggs överträdelser av vissa bestämmelser i MDR-förordningen, som begås med uppsåt eller av oaktsamhet.

I *första stycket punkt 1* anges att den som släpper ut en produkt eller tillhandahåller en produkt utan att den uppfyller kraven i artikel 5 i MDR-förordningen kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Av artikel 5

i MDR-förordningen framgår det att en produkt ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges bilaga I till MDR-förordningen. Bland de krav som anges i den bilagan finns krav på att tillverkarna ska ha riskhanteringssystem och därmed bland annat upprätta riskhanteringsplaner för varje produkt. Därutöver finns det krav på produkternas konstruktion, på tillverkningen och krav på den information som ska lämnas tillsammans med produkten.

Av *punkt 2* framgår att straffbestämmelsen också omfattar den som släpper ut eller tillhandahåller en produkt utan att tillhandahålla eller lämna information om produkten till användare eller patienter på det språk som föreskrivs i förordning. Sådana föreskrifter meddelas med stöd av bemyndigandet i 7 kap. 8 §. Den information om produkten som ska uppfylla språkkraven är information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden. Ordet användare är definierat i artikel 2.37 i MDR-förordningen. I den bestämmelsen framgår att med användare så avses hälso- och sjukvårdspersonal eller en lekman som använder en produkt.

Av *andra stycket* framgår att det inte ska dömas till ansvar i ringa fall. Bedömningen av om gärningen kan anses som ringa ska göras med hänsyn till samtliga omständigheter. Till exempel kan mindre avvikelser av produktens märkning anses som ringa.

Övervägandena finns i avsnitt 15.1.1.

2 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning

1. utan tillstånd,
2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan enligt artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745,
3. i strid med villkor som anges i beslut, eller
4. i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Paragrafen innehåller straffbestämmelser om att otillåtet påbörja eller genomföra en klinisk prövning. Gärningen ska ha begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet. I *första stycket punkt 1* finns en bestämmelse om straff för den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning utan tillstånd. Sådant tillstånd kan meddelas med stöd av artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Av *punkt 2* framgår det att även den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan till behörig myndighet i enlighet med artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i MDR-förordningen omfattas av straffbestämmelsen. Enligt *punkt 3* omfattar straffansvaret också den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning i strid med villkor som anges i ett beslut. Det kan vara ett villkor som anges i det tillstånd som meddelats enligt artikel 70.7 b av den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om kliniska prövningar. Det kan även vara villkor som Etikprövningsmyndigheten har meddelat efter sin etiska granskning och där den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om kliniska prövningar inte meddelat ett beslut som omfattar den etiska granskningen. Det kan således vara villkor som Etikprövningsmyndigheten meddelat efter en

etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a eller 82.1 eller en anmälan enligt artikel 74 eller 75.

Av *punkt 4* framgår det att straffansvaret även omfattar den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning trots att ansökan eller anmälan har resulterat i ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

Enligt artikel 82.1 i MDR-förordningen ska en ansökan om klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen granskas ur ett etiskt perspektiv. Enligt 2 kap. 6 § ska bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR-förordningen, denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen även gälla för prövningar som inte ska genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR-förordningen. För dessa prövningar krävs det även ett tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i MDR-förordningen. Krav på tillstånd i dessa fall har samma grund som för övriga kliniska prövningar, dvs. att skydda försökspersoners rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande. Att genomföra en sådan prövning utan tillstånd kommer således att leda till straffansvar enligt punkt 1 i likhet med övriga kliniska prövningar.

Med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 6 § får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag från bland annat kravet på vetenskaplig granskning av ansökan. Även om ansökan inte behöver genomgå en vetenskaplig granskning, så måste den granskas ur ett etiskt perspektiv och den granskningen får inte resultera i ett negativt yttrande (jfr artikel 82.1 som hänvisar till artikel 62.4 b i MDR-förordningen). Straffansvar kommer således omfatta även dessa prövningar om de påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning, jämför punkt 4.

Av *andra stycket* framgår att det inte ska dömas till ansvar i ringa fall. Bedömningen av om gärningen kan anses som ringa ska göras med hänsyn till samtliga omständigheter. Till exempel kan fall där en ansökan om klinisk läkemedelsprövning getts in och det inte har uppmärksammats att samma projekt även kräver en ansökan eller anmälan om en klinisk prövning anses som ringa. Även en utebliven anmälan om väsentlig ändring enligt artikel 75 kan anses som ringa, i fall det inte är givet att det är fråga om en ändring som är väsentlig.

Övervägandena finns i avsnitt 15.1.1.

3 § Straff enligt 1 eller 2 § får inte dömas ut för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Straff enligt 1 eller 2 § får inte heller dömas ut om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 5 §.

Bestämmelsen reglerar när en person inte får dömas till straff enligt 1 eller 2 §. En tillsynsmyndighet kan i något av de hänseenden som straffbeläggs i 1 § ha meddelat t.ex. ett vitessanktionerat förbud att släppa ut en viss produkt på marknaden eller riktat en vitessanktionerad begäran om anmälan eller uppgifter. Vitesförelägganden kan även ha meddelats när det gäller en klinisk prövning.

Av bestämmelsen följer att om en myndighet har ansökt om utdömande av vitet får det inte dömas till straff för samma handling eller underlåtenhet. I bestämmelsen regleras även förhållandet mellan straff och sanktionsavgifter på så sätt att det stadgas att det inte ska dömas till ansvar enligt 1 eller 2 § om gärningen kan leda till sanktionsavgift. Det innebär att om en överträdelse eller underlåtenhet omfattas av en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 5 § så kan straff inte utdömas för en sådan gärning.

Övervägandena finns i avsnitt 15.1.2 och 15.2.6.

Förverkande

4 § En produkt som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för produkten får dess värde förklaras förverkat. Även utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förverkande. Egendom som har varit föremål för brott eller egendomens värde samt utbytet av brottet ska vanligen förklaras förverkade. Om det är uppenbart oskäligt ska förverkande inte ske. Ett exempel på en sådan situation kan vara om produkten är en del av större ekonomiska investeringar och där produkten framöver kommer att kunna uppfylla gällande krav och användas på rätt sätt.

Övervägandena finns i avsnitt 15.1.2.

Sanktionsavgift

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745,

2. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut, eller

3. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745.

Bestämmelsen ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om i vilka fall som sanktionsavgifter ska kunna tas ut.

Av *punkt 1* framgår att sådana föreskrifter får meddelas för överträdelse av artikel 7 eller 10–16 i MDR-förordningen. I dessa artiklar regleras förbud mot vilseledande information om en produkt samt vissa av de skyldigheter som tillverkare, de auktoriserade representanterna och importörerna har. Av *punkt 2* framgår att föreskrifter om sanktionsavgifter får meddelas i fråga om kliniska prövningar som påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in. Föreskrifter om sanktionsavgifter får även meddelas i fråga om kliniska prövningar som

påbörjas eller genomförs i strid med villkor som anges i beslut. Det kan vara ett villkor som anges i det tillstånd som meddelats enligt artikel 70.7 b av den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om kliniska provningar. Det kan även vara villkor som Etikprövningsmyndigheten har meddelat efter sin etiska granskning och där den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om kliniska provningar inte meddelat ett beslut som omfattar den etiska granskningen. Det kan således vara villkor som Etikprövningsmyndigheten meddelat efter en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a eller 82.1 eller en anmälan enligt artikel 74 eller 75.

Av *punkt 3* framgår att föreskrifter om sanktionsavgifter också får meddelas i fråga om kliniska provningar som påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan. En sådan överträdelse kan ske i de fall som Etikprövningsmyndigheten har avgett yttrande efter sin etiska granskning och där den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om kliniska provningar inte meddelat ett beslut som omfattar den etiska granskningen. Det kan således vara ett yttrande som Etikprövningsmyndigheten avgett efter en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a eller 82.1 eller en anmälan enligt artikel 74 eller 75.

Enligt *punkt 4* kan föreskrifter om sanktionsavgifter meddelas för de fall någon oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ. Av artikel 2.42 i MDR-förordningen framgår att med anmält organ avses ett organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med den förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.2.

6 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor. För en statlig myndighet, en region eller en kommun ska dock sanktionsavgiften bestämmas till högst 10 000 000 kronor.

I bestämmelsen anges det att beloppet på en sanktionsavgift bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Med överträdelsens allvar avses överträdelsens omfattning och den typiska faran som överträdelsen medför. Aspekter att beakta är hur lång tid överträdelsen har pågått (t.ex. kontinuerligt eller vid enstaka tillfällen) och överträdelsens omfattning. Ett annat kriterium är betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Det kriteriet tar sikte på bestämmelsen som sådan och dess skyddsintresse.

Utöver överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser så bör även verksamhetsutövarens ekonomiska ställning kunna beaktas. En sanktionsavgift bör därför kunna differentieras exempelvis utifrån årsomsättning eller liknande kriterier.

En sanktionsavgift får högst uppgå till 100 miljoner kronor. För en statlig myndighet, en region eller en kommun ska sanktionsavgiften bestämmas till högst 10 miljoner kronor.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.3.

7 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Paragrafen reglerar frågan om sanktionsavgift när det finns ett vitesföreläggande avseende samma överträdelse. Om ett vitesföreläggande har meddelats och föreläggandet inte följs, kan tillsynsmyndigheten välja att ansöka om att vitet utdöms. Samma gärning skulle även kunna resultera i en sanktionsavgift. Det faktum att föreläggandet finns utgör inte hinder mot ett beslut om sanktionsavgift. Den avgörande tidpunkten för när hindret uppkommer är tidpunkten då en domstolsprocess inleds om utdömande av vitet.

Ett annat undantag framgår av 3 § där det anges att man inte får fälla till straffrättsligt ansvar enligt 1 eller 2 § för en överträdelse som kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 5 §.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.6.

8 § En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

I bestämmelsen anges det när en sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis. En ringa eller ursäktlig överträdelse kan föranleda att sanktionsavgiften sätts ned helt eller delvis. En överträdelse kan anses som ringa när den vid en samlad bedömning framstår som obetydlig med hänsyn till det intresse som är avsett att skyddas genom föreskriften. Hel eller delvis nedsättning kan också ske om det skulle vara oskäligt att ta ut en avgift med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet, t.ex. om den inte står i rimlig proportion till överträdelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.4.

9 § Den myndighet som regeringen bestämmer ska besluta om sanktionsavgift.

I bestämmelsen ges regeringen ett bemyndigande att utse den myndighet som ska besluta om sanktionsavgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.5.

10 § En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

Paragrafen reglerar den bortre tidsgränsen för när en sanktionsavgift får beslutas.

Med att någon ska ha fått tillfälle att yttra sig avses att han eller hon kommunicerats enligt förvaltningslagen (2017:900). Bevisbördan för att kommunikation har skett ligger på den myndighet som fattar beslut om sanktionsavgiften. Tidsfristen räknas från när överträdelsen, dvs. den otillåtna eller felaktiga handlingen, ägde rum. När det gäller överträdelser som är perdurerande, dvs. pågående, börjar preskriptionstiden löpa först när överträdelsen har upphört. Bestämmelsen syftar till att ge den avgiftsskyldige möjlighet att påtala eventuella felaktigheter och omständigheter i utredningsmaterialet som kan utgöra skäl för befrielse från avgift innan

beslut fattas. Om den avgiftsskyldige vidtar rättelse i detta skede innebär det dock inte att möjligheten att påföra en sanktionsavgift bortfaller. Så snart förutsättningarna att meddela en sanktionsavgift har uppkommit kan en sådan avgift påföras även om omständigheterna ändras innan beslut meddelas.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.7.

11 § En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken, om avgiften inte har betalats inom den tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

12 § En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

Paragraferna reglerar betalning och verkställighet av beslut om sanktionsavgift. I 11 § anges inom vilken tid en sanktionsavgift ska betalas. En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om avgiften inte betalas i tid ska myndigheten lämna den för indrivning. Av 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken följer att en förvaltningsmyndighets beslut får verkställas enligt den lagen om det finns en särskild föreskrift om detta. Bestämmelsen innebär att myndighetens beslut om sanktionsavgift kan verkställas utan domstolsförfarande om avgiften inte betalas inom den tid som anges. Mål om uttagande av fordran handläggs som allmänt mål hos Kronofogdemyndigheten (se lagen [1993:891] om indrivning av statliga fordringar m.m.). Vidare anges det att sanktionsavgifter ska tillfalla staten.

Om verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes faller sanktionsavgiften bort enligt 12 §.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.8.

Föreskrifter om sanktionsavgifter

13 § Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

Föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet i denna paragraf ska avse sådana sanktionsavgifter som regleras i lagen. Bemyndigandet kan således inte läggas till grund för föreskrifter som utvidgar det sanktionerade området till att omfatta andra gärningar än de som anges i 5 §.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.8.

6 kap. Tystnadsplikt och överklagande

1 § Den som har tagit befattning med något ärende enligt förordning (EU) 2017/745 eller denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

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

Paragrafen innehåller krav på tystnadsplikt när det gäller uppgifter i ett ärende om medicintekniska produkter eller andra produkter som denna lag omfattar. Paragrafens *första stycke* innehåller ett krav på tystnadsplikt för enskilda som tagit del av uppgifter i ett ärende enligt MDR-förordningen eller denna lag och som rör någons affärs- eller driftförhållanden.

I *andra stycket* framgår vad som inte är att anse som obehörigt röjande. För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

I *tredje stycket* upplyses det om att bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen tillämpas i det allmännas verksamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.

2 § Beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen reglerar rätten att överklaga beslut i enskilda fall.

I *första stycket* anges att beslut enligt lagen får överklagas. Överklagande, som görs till allmän förvaltningsdomstol, kan enligt bestämmelsen exempelvis avse beslut om föreläggande enligt 3 kap 3 §.

En behörig myndighet kan även fatta beslut som grundar sig på befogenheter som anges i MDR-förordningen och som innebär förpliktelser för ekonomiska aktörer, t.ex. beslut om att aktören ska förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt. Att sådana beslut kan överklagas följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens (2017:900) allmänna regler om överklagande.

I *andra stycket* ställs krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Övervägandena finns i avsnitt 17.

7 kap. Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser

Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer om att meddela föreskrifter om att bestämmelser i MDR-förordningen och denna lag även kan gälla andra produkter som i fråga av användningen står nära de produkter som omfattas av MDR-förordningen. Det kan exempelvis vara en produkt som används i hälso- och sjukvården, men som inte tillverkats för ett medicinskt ändamål och därför faller utanför definitionen av medicintekniska produkt i artikel 2.1 i MDR-förordningen. Paragrafen motsvarar delvis 4 § lagen om medicintekniska produkter (se prop. 1992/93:175 s. 47).

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.

Föreskrifter om specialanpassade produkter

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om specialanpassade produkter. Dessa produkter är definierade i artikel 2.3 i MDR-förordningen. Enligt den artikeln är en specialanpassad produkt en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov. Bemyndigandet innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om de yrkeskvalifikationer som ansvarig person ska ha för att ge anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt.

Övervägandena finns i avsnitt 9.2.

Föreskrifter om egentillverkade produkter

3 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745, och
2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

Paragrafen innehåller bemyndiganden till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter avseende sådana produkter som anges i artikel 5.5 i MDR-förordningen, s.k. egentillverkade produkter. Detta är produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner och de omfattas inte av samma krav som övriga medicintekniska produkter. Av artikel 5.5 i MDR-förordningen framgår det att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till MDR-förordningen ska gälla dessa produkter, men att övriga bestämmelser i MDR-förordningen inte ska tillämpas. I *punkt 1* ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om dessa produkter. I *punkt 2* får föreskrifter meddelas om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lämna ytterligare

information om sina produkter än den information som ska lämnas enligt artikel 5.5. Denna information ska lämnas till den myndighet som utses av regeringen.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution är definierat i artikel 2.36 i MDR-förordningen. Med begreppet avses en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. En viss vägledning av uttryckets räckvidd ges i skäl 30 i ingressen till MDR-förordningen där det anges att bland hälso- och sjukvårdsinstitutioner ingår sjukhus och institutioner men även laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av skälen framgår även att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, spa, friskvårds- och träningsanläggningar. Uttryckets innebörd behandlas ytterligare i avsnitt 6.2.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.

Föreskrifter om reprocessing och återanvändning

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,
2. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och
3. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land.

Bestämmelsen ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om att tillåta reprocessing och återanvändning av begagnade engångsprodukter. Sådan hantering av engångsprodukter får enligt artikel 17 i MDR-förordningen endast ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i MDR-förordningen.

De föreskrifter som ska kunna meddelas med stöd av bemyndigandet avser

- tillåtelse att reprocessa och återanvända engångsprodukter i enlighet med artikel 17 i MDR-förordningen,
- vilka villkor som ska gälla för en hälso- och sjukvårdsinstitution som utför reprocessing och återanvänder engångsprodukter inom institutionen,
- vilka villkor som ska gälla för en extern reprocessare som utför reprocessing på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution,
- reprocessing och överföring av engångsprodukter till ett annat land, och
- tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i författningskommentaren till 3 § och i avsnitt 6.2.

Övervägandena finns i avsnitt 9.5.

Föreskrifter om blod och blodkomponenter

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Paragrafen motsvarar 6 § 6 lagen om medicintekniska produkter. Förarbeten till den bestämmelsen finns i propositionen *Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m.* (prop. 2007/08:2 s. 32 f. och 37 f.). En förändring i förhållande till 6 § 6 lagen om medicintekniska produkter är att bemyndigandet nu avser tillverkning av produkter som omfattas av MDR-förordningen. Därmed kommer bemyndigandet även omfatta de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen när EU-förordningen kommer att omfatta även dessa produkter. Dessa produkter beskrivs i avsnitt 6.2 och författningskommentaren till 1 kap. 2 § i avsnitt 21.2.

Övervägandena finns i avsnitt 13.2.

Föreskrifter om medicinsk yrkesverksamhet vid distansförsäljning

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Med informationssamhällets tjänster i första stycket avses tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om den medicinska yrkeskunskap som ska finnas att tillgå när en produkt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst via informationssamhällets tjänster. Bestämmelser om medicintekniska produkter och distansförsäljning finns i artikel 6 i MDR-förordningen.

Som anges i *andra stycket* så avses med informationssamhällets tjänster sådana tjänster som omfattas av definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535. I korthet avses alla informationssamhällets tjänster, dvs. tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare.

Övervägandena finns i avsnitt 9.6.

Föreskrifter om utbildningar som sakkunniga personer ska ha

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om den utbildning en person ska ha för att kunna ta ansvar för att regelverket om produkter som omfattas av MDR-förordningen följs. Av artikel 15 i MDR-förordningen framgår att tillverkaren ska ha tillgång till en sådan sakkunnig person.

Övervägandena finns i avsnitt 9.10.

Föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.

Om det finns särskilda skäl får den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Beslutet får förenas med villkor.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på. I *första stycket* ges ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om det eller de språk som information ska ges på när det gäller en produkt som omfattas av MDR-förordningen. Det kan gälla språkrav för den information som ska lämnas om en produkt enligt avsnitt 23 i bilaga I till MDR-förordningen. Den märkning och information som ska lämnas enligt den bilagan omfattar även specialanpassade produkter och provningsprodukter. Det kan även behöva regleras vilket eller vilka språk som ska användas när det gäller den information som ska lämnas till patienter som fått ett implantat inopererat, jämför artikel 18 i MDR-förordningen. Bemyndigandet omfattar även möjlighet att ställa krav på det språk som bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på, jämför artikel 89.8.

Det kan finnas anledning att göra undantag från att märkning och information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på ett visst språk. I *andra stycket* ges den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att om det finns särskilda skäl meddela undantag i enskilda fall. Ett sådant beslut får förenas med villkor. Undantag från språkraven bör endast bli aktuellt i begränsade fall och då om det finns särskilda skäl. Det kan vara att ett undantag är befogat av skäl som rör folkhälsa eller patienters säkerhet eller hälsa. Ett möjligt exempel kan vara en användarinstruktion för en viss provningsprodukt.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.

Föreskrifter om informationskrav i fråga om implantat

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de sätt som informationen enligt artikel 18 i MDR-förordningen ska lämnas. Det är således fråga om den information om ett implantat som ska lämnas till en patient efter det att implantatet har opererats in. Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i 3 § och i avsnitt 6.2.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.

Föreskrifter om krav på att lagra och förvara UDI

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att

1. hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem, och

2. hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Paragrafen innehåller bemyndiganden om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att lagra och förvara en produkts unika produktidentitet (UDI). Begreppet UDI är definierat i artikel 2.15 i MDR-förordningen. Enligt artikel 27.9 i MDR-förordningen ska hälso- och sjukvårdsinstitutioner lagra och förvara UDI för implantat i klass III som har levererats till dem. Med stöd av bemyndigandet i *punkt 1* kan föreskrifter meddelas om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner även ska lagra och förvara UDI för andra produkter. Enligt *punkt 2* får föreskrifter även meddelas om att hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i författningskommentaren till 3 § och i avsnitt 6.2.

Övervägandena finns i avsnitt 9.11.

Föreskrifter om registrering av uppgifter

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige, inklusive med sådana produkter som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 1 §, att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering, och

2. skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sin produkt.

Paragrafen innehåller bemyndiganden om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter att lämna uppgifter till en myndighet som regeringen bestämmer. Enligt *punkt 1* omfattar bemyndigandet ekonomiska aktörers skyldigheter att registrera uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sin produkt. Med ekonomiska aktörer avses tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, distributörer eller sådana personer som avses i artikel 22.1 och

22.3 i MDR-förordningen. Med produkter avses medicintekniska produkter och tillbehör till medicintekniska produkter, jämför 1 kap. 2 §.

I 1 § ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt MDR-förordningen och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter. Bemyndigandet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om krav på registrering omfattar även ekonomiska aktörer av sådana produkter.

Om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts i Sverige med stöd av 4 § så kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter i enlighet med *punkt 2* om att den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt.

Övervägandena finns i avsnitt 9.12.

Föreskrifter om kliniska prövningar

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745, och

3. en person ska ha för att få vara prövare.

Paragrafen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kliniska prövningar. Enligt *punkt 1* får föreskrifter meddelas för den behörighet som krävs för att hålla intervjun med försökspersonen enligt artikel 63.2 c i MDR-förordningen. Under denna intervju ska försökspersonen ges informationen om prövningen så att denne kan ta ställning till om han eller hon vill delta i prövningen.

Enligt *punkt 2* får föreskrifter meddelas om den behörighet en person ska ha för att tillhandahålla sjukvården under en klinisk prövning. Det kan vara en läkare eller en tandläkare med lämpliga kvalifikationer eller en annan person som ska ha behörighet att tillhandahålla sådan sjukvård.

Enligt *punkt 3* får föreskrifter meddelas om den behörighet en person ska ha för att få vara prövare. Av artikel 62.6 i MDR-förordningen framgår att prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som prövare. Av artikeln framgår även att det vid bedömningen av det yrke som kvalificerar en person till att vara prövare ska beaktas att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård.

Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745, och

2. försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

Paragrafen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i vissa frågor som rör sponsorn av kliniska prövningar. Med stöd av *punkt 1* får föreskrifter meddelas som gör det möjligt för en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) att utse minst en kontaktperson i stället för en rättslig företrädare i en klinisk prövning. Med stöd av *punkt 2* får föreskrifter meddelas om de försäkringar eller andra garantier som en sponsor enligt 2 kap. 3 § ska ha för att kunna garantera att försökspersoner som deltar i en klinisk prövning får ersättning för skador. Begreppet sponsor behandlas i författningskommentaren till 2 kap. 3 §.

Övervägandena finns i avsnitt 10.6 och 10.13.

Föreskrifter om användning av produkter i hälso- och sjukvården och i andra verksamheter

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om användningen av produkter i de verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och patientsäkerhetslagen. Föreskrifter kan således meddelas för att ytterligare trygga patientsäkerheten vid användningen av produkter inom hälso- och sjukvården och tandvården. De produkter som avses är de som är definierade i 1 kap. 2 § och som behandlas i författningskommentaren till 1 kap. 2 § och i avsnitt 6.2.

Övervägandena finns i avsnitt 16.

Föreskrifter om anmälda organ

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela närmare föreskrifter om de intyg och rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ. Paragrafen motsvarar delvis 9 b § lagen om medicintekniska produkter (jfr prop. 2016/17:197 s. 50 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 7.

Ytterligare föreskrifter

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör MDR-förordningen och denna lag och som behövs till skydd för människors hälsa och säkerhet.

Övervägandena finns i avsnitt 16.

Tillhandahållande av dokumentation

17 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt förordningen under den tid som anges i bilagan även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att viss dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till kapitel III avsnitt 8 i bilaga IX till MDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Detta datum fastslås genom den ändring av MDR-förordningen som anges i Europaparlamentets och rådet förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser. Samma dag ska den nya lagen träda i kraft i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

2. Genom lagen upphävs lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Av artikel 122 i MDR-förordningen framgår det att rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ska upphöra att gälla den 26 maj 2021. Dessa direktiv är genomförda i svensk rätt genom lagen om medicintekniska produkter. När direktiven upphör att gälla ska även nämnda lag upphöra att gälla.

Av artikel 122 framgår dock att vissa direktivsbestämmelser ska fortsätta att gälla under en övergångsperiod, jämför punkt 12 och 13. Därutöver kommer vissa ytterligare bestämmelser i lagen om medicintekniska produkter att fortsätta gälla för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, se punkt 4–6, 8, 9, 11–16 och 19 samt författningskommentaren till punkt 3.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

3. Den upphävda lagen ska dock fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022, om inte annat följer av punkt 4–6, 8, 9, 11–16 och 19.

Lagen om medicintekniska produkter är även ett genomförande i svensk rätt av rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Lagen omfattar således både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, se proposition Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m. (prop. 2008/09:105 s. 24 ff. och 45 f.). Direktiv 98/79/EG kommer att ersättas av IVDR-förordningen när den EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022 (jfr artiklarna 112 och 113.2 i IVDR-förordningen). Fram till dess ska lagen om medicintekniska produkter fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Mellan den 26 maj 2021 och den 26 maj 2022 kommer lagen om medicintekniska produkter att gälla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Vidare kommer den lagen att fortsätta att gälla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik även efter den 26 maj 2022 i den omfattning som anges i punkt 4–6, 8, 9, 11–16 och 19.

För de medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kommer i stället bestämmelserna i MDR-förordningen och i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter att gälla från den 26 maj 2021. Lagen om medicintekniska produkter kommer emellertid att fortsätta att gälla för dessa produkter i den omfattning som anges i punkt 4–7, 9–10, 12–19.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

4. Den upphävda lagen gäller fortfarande för

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

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

Övergångsbestämmelsen i *punkt a* innebär att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla för de medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som finns ute på marknaden, dvs. de som har släppts ut på marknaden eller som har tagits i bruk före den 26 maj 2021. En liknande övergångsbestämmelse finns i *punkt b*. Den punkten gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och omfattar de produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. Övergångsbestämmelsen möjliggör att föreskrifter fortsatt kan meddelas med stöd av bemyndiganden i lagen för dessa produkter. Eftersom den upphävda lagen ska gälla, ska även bestämmelserna

om tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter i den lagen fortsätta att gälla. Detta förtydligas även i punkt 19.

I paragrafen föreskrivs dock vissa undantag. De produkter som får släppas ut, fortsätta att tillhandahållas eller tas i bruk enligt bestämmelserna i punkt 7, 8, 10 och 11 ska inte omfattas av denna övergångsbestämmelse. Ytterligare undantag finns för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Enligt artikel 120.5 i MDR-förordningen får produkter som är förenliga med MDR-förordningen släppas ut på marknaden redan före den 26 maj 2021. En liknande bestämmelse finns i artikel 110.5 i IVDR-förordningen där det anges att produkter som är förenliga med den EU-förordningen får släppas ut på marknaden före den 26 maj 2022. Dessa produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen ska inte heller omfattas av övergångsbestämmelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 18.3.

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

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

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

Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.2 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.2 och 113.3 i IVDR-förordningen. Bestämmelsen i *punkt 5* innebär att intyg som utfärdats före den 25 maj 2017 gäller under den tid som anges i intyget. För intyg om det förfarande för EG-verifikation som fastställs i bilagorna till respektive direktiv gäller i stället att intyget blir ogiltigt senast den 27 maj 2022 för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik respektive den 27 maj 2024 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Bestämmelsen i *punkt 6* avser de intyg som utfärdats efter den 25 maj 2017. Ett sådant intyg för en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får inte vara giltigt längre än fem år efter det att det utfärdades och som längst till den 27 maj 2024. Ett intyg för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2024.

Övervägandena finns i avsnitt 18.5.

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

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

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

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

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

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

Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3, 122 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.3, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen. I *punkt 7* och *8* anges under vilka förutsättningar som en produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett sådana intyg om produktens överensstämmelse som anges i punkt 5 och 6. Av *punkt 9* framgår att det anmälda organ som utfärdade intyg enligt äldre bestämmelser ska fortsätta att vara ansvarig för övervakningen av de produkter som omfattas av det intyget. Detta gäller för de produkter som släpps ut eller tas i bruk enligt punkt 7 eller 8. Innan bestämmelserna om anmälda organ i MDR- och IVDR-förordningarna började tillämpas så utsågs anmälda organ av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) i enlighet med lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelser om tillsyn och avgifter för den tillsynen framgår av 18–19 och 21 §§ den lagen. Med stöd av övergångsbestämmelsen ska Swedac även fortsättningsvis utöva tillsyn och ta ut avgifter för den tillsynen i de fall ett företag har valt att åberopa ackrediteringsintyg som utfärdats av Swedac.

Övervägandena finns i avsnitt 18.6.

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

- a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021,
- b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6, eller
- c) den är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

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

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Övergångsbestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.4 och 122 andra stycket i MDR-förordningen och artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i IVDR-förordningen. Eftersom den upphävda lagen ska gälla ska även bestämmelserna om tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter i den lagen fortsätta att gälla. Detta förtydligas även i punkt 19.

Övervägandena finns i avsnitt 18.7.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.8, 122 och 123.3 d i MDR-förordningen samt artiklarna 110.8, 112 och 113.3 d i IVDR-förordningen.

Övergångsbestämmelsen i *punkt 12* gör det möjligt att med stöd av 10 § den upphävda lagen om medicintekniska produkter fortsätta att meddela föreskrifter om bland annat skyldigheter för tillverkare eller dennes ombud att lämna uppgifter om sin verksamhet och sina produkter. Vidare kan även föreskrifter meddelas om att anmälda organ ska lämna uppgifter till en myndighet om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, eller intyg som vägrats.

Övergångsbestämmelsen i *punkt 13* gör det möjligt att med stöd av bemyndiganden i 6, 8 och 10 §§ den upphävda lagen om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om bland annat krav på anmälan av klinisk

prövning och att registrera och lagra uppgifter om säkerhetsövervakning och undersökningar på de sätt som anges i direktiven.

Båda övergångsbestämmelserna är begränsade i tid. Den upphävda lagen ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter som omfattas av MDR-förordningen fram till den dag som motsvarar sex månader respektive tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR-förordningen. IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Om Eudamed inte fungerar den 26 maj 2022 så ska bestämmelserna i stället börja tillämpas sex respektive tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts. Tidsfristerna på sex månader och tjugofyra månader börjar löpa såvitt avser bestämmelserna i IVDR-förordningen om meddelandet offentliggörs efter den 26 maj 2021 såvitt avser punkt 12 eller efter den 26 november 2021 såvitt avser punkt 13. Kommissionen har meddelat att Eudamed inte kommer att vara funktionsduglig till den 26 maj 2021.

Övergångsbestämmelserna gäller inte de produkter som avses i punkt 4, dvs. de produkter som har släppts ut på marknaden eller som har tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022. För dessa produkter gäller den upphävda lagen i enlighet med punkt 4 och den övergångsbestämmelsen är inte tidsbegränsad.

Övervägandena finns i avsnitt 18.8 och 18.9.

14. Bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen ska fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022 vad gäller möjligheten att meddela föreskrifter om att den lagen ska gälla även för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

I 4 § lagen om medicintekniska produkter finns ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att den lagen ska gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Bemyndigandet är inget genomförande av ett EU-direktiv utan är en nationell lagstiftning. Möjligheten att meddela föreskrifter om produkter som står nära sådana medicintekniska produkter som avses i MDR-förordningen ska vara kvar fram till dess att IVDR-förordningen börjar tillämpas den 26 maj 2022.

Övervägandena finns i avsnitt 18.10.

15. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som i enlighet med tillstånd som har meddelats med stöd av bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen om att den lagen helt eller delvis inte ska gälla för produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får fortsätta att tillhandahållas så länge som det tillståndet gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.9 i MDR-förordningen och artikel 110.9 i IVDR-förordningen. Av artikel 120.9 framgår det att ett tillstånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.2 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i tillståndet. Nämnda

direktivsbestämmelser ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk trots att procedurer för EU-försäkrans eller andra förfaranden avseende bedömningar om överensstämmelse inte utförts. Sådant tillstånd får meddelas om användningen av produkten skyddar människors hälsa. Direktivsbestämmelserna är genomförda i svensk rätt genom bemyndigandet i 4 § lagen om medicintekniska produkter där det anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse med samma innehåll som den i artikel 120.9 i MDR-förordningen finns i artikel 110.9 i IVDR-förordningen och rör medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Artikel 110.9 hänvisar till artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG. Även denna direktivsbestämmelse är genomförd i svensk rätt genom 4 § lagen om medicintekniska produkter.

Övergångsbestämmelsen innebär att en medicinteknisk produkt som i enlighet med tillstånd meddelat med stöd av bestämmelsen i 4 § lagen om medicintekniska produkter har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får fortsätta att tillhandahållas så länge det tillståndet gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Övervägandena finns i avsnitt 18.10.

16. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om rapportering av händelser när det gäller produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med den upphävda lagen.

Övergångsbestämmelsen ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer en möjlighet att meddela föreskrifter om den rapportering av händelser som inträffar för produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med lagen om medicintekniska produkter. Med stöd av bemyndigandet kan föreskrifter meddelas om exempelvis att sådana händelser ska rapporteras till Eudamed.

Övervägandena finns i avsnitt 18.4.

17. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som är tillverkad av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

Övergångsbestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.10 i MDR-förordningen som avser produkter som tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa.

Övervägandena finns i avsnitt 18.11.

18. En klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2021 får fortsätta att genomföras enligt den upphävda lagen. Från och med den 26 maj 2021 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

Övergångsbestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.11 i MDR-förordningen. Enligt den bestämmelsen får kliniska prövningar som har inletts före den 26 maj 2021 fortsätta att genomföras enligt bestämmelserna i den upphävda lagen. Dessa kliniska prövningar får således fortsätta att genomföras i enlighet med föreskrifter meddelade med stöd av 8 § lagen om medicintekniska produkter.

Övervägandena finns i avsnitt 18.12.

19. Bestämmelserna om tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter i den upphävda lagen ska fortsätta att gälla så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

I de fall bestämmelser i lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla enligt övergångsbestämmelserna så behöver lagens bestämmelser om tillsyn, straff och förverkande fortsätta att tillämpas. Därmed kan den som släppt ut eller använder en produkt som inte uppfyller kraven i 5 § den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller de krav som föreskrivits av regeringen enligt 6 § den lagen dömas till böter eller fängelse i högst ett år (17 §). Till följd av övergångsbestämmelsen kan även en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen om medicintekniska produkter eller värdet av den produkten förklaras förverkat. Detta dock under förutsättning att det inte är uppenbart oskäligt. Även vinning av brottet kan förklaras förverkad (18 §). Tillsyn kan fortsätta att utföras och tillsynsmyndigheten får därmed bland annat rätt att begära de upplysningar och handlingar som behövs samt meddela förelägganden och förbud vid äventyr av vite (11–14 §§). Övergångsbestämmelsen innebär även att avgifter för bland annat registrering, provtagning och undersökning får fortsätta att tas ut (15 §). Även bestämmelsen om tystnadsplikt för den som tagit befattning med ett ärende enligt lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla (16 §).

Övervägandena finns i avsnitt 18.13.

21.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

1 kap.

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

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

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

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen. I *andra stycket* görs ett tillägg som innebär att med produkter avses även sådana produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen. Dessa är vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål och grupperna har tagits med i bilagan eftersom de liknar medicintekniska produkter i fråga om

funktion och riskprofil. Några exempel på de produkter som är upptagna i bilagan och som kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Genom tillägget kommer lagen även omfatta dessa produkter.

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

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

7 kap.

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att

1. hälso- och sjukvårdinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem, och

2. hälso- och sjukvårdspersonal *och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745* ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter att lagra och förvara en produkts unika produktidentitet (UDI). Begreppet UDI är definierat i artikel 2.15 i MDR. Ordet produkter är definierat i 1 kap. 2 § och behandlas i avsnitt 6.2 och i författningskommentaren till 1 kap. 2 § i detta avsnitt. Enligt tillägget i *punkt 2* får föreskrifter även meddelas om att inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen ska lagra och förvara UDI för produkter som levererats till dem.

Övervägandena finns i avsnitt 9.11.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659) *och lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande att meddela föreskrifter om användningen av produkter i de verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och patientsäkerhetslagen.

Den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska enligt förslag i propositionen Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (prop. 2020/21:57) träda i kraft den 1 juli 2021. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om vilken yrkesgrupp som får utföra vissa estetiska behandlingar och under vilka villkor som sådana behandlingar får utföras. I vissa av dessa behandlingar kommer sådana produkter som enligt bilaga XVI till MDR-förordningen ska omfattas av bestämmelserna i den förordningen att användas. Bemyndigandet ska därför även möjliggöra föreskrifter om användning av produkter i den verksamhet som omfattas av den nya lagen.

Ordet produkter är definierat i 1 kap. 2 § och behandlas i avsnitt 6.2 och i författningskommentaren till 1 kap. 2 § i detta avsnitt.

Övervägandena finns i avsnitt 16.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

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

21.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Till följd av att lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter kommer att innehålla kompletterande bestämmelser till både MDR- och IVDR-förordningen så ska rubriken till lagen ändras till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

1 kap.

1 § Denna lag kompletterar

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

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

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av *EU-förordningarna*.

Paragrafen anger lagens innehåll. I *första stycket* görs ett tillägg om att lagen även innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR-förordningen). Lagen innehåller de kompletterande bestämmelser som gäller på ett generellt plan. Hänvisningarna i lagen till IVDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

I *andra stycket* finns en upplysning om att det i denna lag även finns bestämmelser som inte omfattas av EU-förordningarna. Som exempel kan nämnas att det finns bestämmelser om tillsyn och sanktioner i 3 kap. och 5 kap. Ändringen är en följd av att lagen nu kompletterar två EU-förordningar.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

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

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

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

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen. I paragrafens *första stycke* görs ett tillägg som innebär att termer och uttryck i lagen även har samma lydelse som de i IVDR-förordningen. Det innebär bland annat att definitionerna i artikel 2 i IVDR-förordningen även gäller vid tillämpningen av lagen. Bland de termer som definieras i artikel 2 finns medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ekonomiska aktörer, unik produktidentifiering (UDI) och prestandastudie. I *andra stycket* anges att med produkter avses även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt tillbehör till sådana produkter. Definitioner av dessa uttryck finns i artikel 2.2 och 2.4 i IVDR-förordningen. Genom bestämmelsen får uttrycket produkter samma omfattning som i MDR- och IVDR-förordningarna (jfr artikel 1.4 i MDR-förordningen och artikel 1.2 i IVDR-förordningen).

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

2 kap. Kliniska prövningar och prestandastudier

1 § För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning *eller en prestandastudie* på försökspersonens vägnar.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om informerat samtycke för personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Paragrafen ändras så att lagen även reglerar det samtycke som ska inhämtas om en vuxen försöksperson vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande avser att medverka i en prestandastudie.

Bestämmelser om information till försökspersoner och samtycke till att delta i en prestandastudie finns i kapitel VI i IVDR-förordningen. Av bestämmelserna i det kapitlet framgår att i de fall en försöksperson inte kan ge informerat samtycke till att delta i en prestandastudie ska hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ge sitt informerade samtycke.

Paragrafen anger att för den försöksperson som saknar beslutskompetens på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande så är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den

enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till studien på försökspersonens vägnar. I likhet med vad som anges i avsnitt 10.8 och i författningskommentaren till 2 kap. 1 § i avsnitt 21.1 så avses med icke beslutskompetenta personer sådana personer som saknar förmåga att fatta beslut i fråga om att delta i en klinisk prövning eller en prestandastudie.

Enligt artikel 60.1 i IVDR-förordningen ska prövaren respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt eget deltagande i prestandastudien. Detta under förutsättning att den beslutsoförmögne har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information om studien som avses i artikel 59.2 i IVDR-förordningen.

Paragrafen medger dock inte att en prestandastudie utförs om en beslutsoförmögen person ger uttryck för att inte vilja delta i en sådan prövning. Detta gäller även en beslutsoförmögen person som inte har förmåga att inta en ståndpunkt eller bedöma informationen om studien. Prövare ska således alltid beakta den beslutsoförmögna inställning till studien om sådan kan uttryckas.

Av 1 kap. 1 § framgår att nu aktuella lag även kompletterar IVDR-förordningen. Det är således en god man eller förvaltare som är den lagligen utsedda ställföreträdare som enligt nämnda förordning ska ge det informerade samtycket.

Övervägandena finns i avsnitt 10.10.

2 § För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning *eller en prestandastudie* på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen *eller prestandastudien*, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen *eller studien* innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.1 i *förordning (EU) 2017/746*.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga. Paragrafen ändras så att bestämmelsen även avser informerat samtycke för en underåriges deltagande i en prestandastudie.

Genom tillägget föreskrivs det i bestämmelsen att det är vårdnadshavarna som är de lagligen utsedda ställföreträdarna som får lämna informerat samtycke till att den underårige får delta i en prestandastudie. Om den underårige försökspersonen har två vårdnadshavare ska vårdnadshavarna bestämma tillsammans (6 kap. 13 § föräldrabalken). Båda vårdnadshavarna ska då samtycka till den underåriges deltagande i prestandastudien. Av 6 kap. 11 § föräldrabalken följer att vårdnadshavaren vid utövandet av sin bestämmanderätt i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Det följer av artikel 61.1 c i IVDR-förordningen att prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en underårig om att vägra delta eller avsluta sitt deltagande i prestandastudien. Detta under förutsättning att den

underårige har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prövningen.

Det är vårdnashavarna som är de lagligen utsedda ställföreträdare som enligt IVDR-förordningen ska ge det informerade samtycket. Enligt bestämmelsen ska den som fyllt 15 år men inte 18 år och som inser vad prestandastudien innebär för hans eller hennes del, lämna sitt informerade samtycke till att delta i en prestandastudie. Det informerade samtycket ska inhämtas i enlighet med artikel 59.1 i IVDR-förordningen. Om en försöksperson under loppet av en prövning blir myndig ska denne, enligt artikel 61.1 i IVDR-förordningen, lämna sitt informerade samtycke innan han eller hon kan fortsätta sitt deltagande i studien. I de fall en underårig har lämnat sitt informerade samtycke till att delta i studien behöver inte ett nytt samtycke inhämtas när personen blivit myndig utan det tidigare lämnade samtycket fortsätter att gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 10.9.

3 § Sponsorn för en klinisk prövning *eller en prestandastudie* är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Paragrafen innehåller ett krav på att sponsorn, dvs. den person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en klinisk prövning eller en prestandastudie, ska vara skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning. Genom tillägget anpassas bestämmelsen till artikel 65 i IVDR-förordningen. Ordet sponsor är definierat i artikel 2.57 i samma förordning. En liknande bestämmelse om ersättningsgarantier vid kliniska läkemedelsprövningar finns i 7 kap. 6 § lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315). Den bestämmelsen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

I 7 kap. 13 § denna lag finns ett bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om kravet i denna bestämmelse.

Övervägandena finns i avsnitt 10.13.

Tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning *eller studie*.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 66.7, 71.3 och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 följer att en klinisk prövning *eller en prestandastudie* inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen *eller prestandastudien*. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens *eller studiens* genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

I paragrafen ges regeringen rätt att utse en myndighet som ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie. Tilläggen innebär att bestämmelsen anpassas även till bestämmelserna om när prestandastudier får påbörjas och genomföras enligt IVDR-förordningen.

Ändringarna i *första stycket* innebär att frågor om tillstånd att genomföra prestandastudier och väsentliga ändringar av sådana studier ska prövas av den myndighet som regeringen bestämmer. Med tillstånd att genomföra en prestandastudie avses förfarande om godkännande av en ansökan enligt artikel 66.7 b i IVDR-förordningen. Under vilka förutsättningar en väsentlig ändring får införas i en prestandastudie framgår av artikel 71 i IVDR-förordningen.

Enligt artiklarna 58.5 b, 66.7, 71.3 och 74.10 i IVDR-förordningen får en prestandastudie inte genomföras om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som gäller för hela medlemsstaten. I *andra stycket* läggs det till att det av dessa artiklar i IVDR-förordningen följer att en prestandastudie inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende prestandastudien. Vidare anges det även att om Etikprövningsmyndigheten vid granskningen ställer upp villkor för prövningens genomförande ska dessa beaktas vid tillståndsgivningen.

Att Etikprövningsmyndigheten ska besluta om yttrande framgår av 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se avsnitt 2.5 och för-fattningskommentaren till den bestämmelsen i avsnitt 21.5.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1–10.4.

5 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/746 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i *bilagorna* även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att viss dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet.

Tillägget i bestämmelsen innebär att bestämmelsen om bevarande av dokumentation även gäller prestandastudier och att sådan dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillägget är en anpassning av svensk rätt till kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVDR-förordningen. Behöriga myndigheter är de myndigheter som medlemsstaterna utser enligt artikel 96 i IVDR-förordningen. Dessa myndigheter ska ansvara för

genomförandet av IVDR-förordningen. I Sverige utses behörig myndighet i förordning. Begreppet sponsor behandlas i författningskommentaren till 3 §. Bestämmelser om kontaktpersoner och rättsliga företrädare finns i artikel 58.4 i IVDR-förordningen. Ytterligare regleringar om rättsliga företrädare och kontaktpersoner finns i 7 kap. 13 §, jämför författningskommentaren till den bestämmelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.

3 kap.

1 § Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Paragrafen innebär att regeringen kan utse den eller de myndigheter som ska utöva tillsyn över MDR-förordningen, IVDR-förordningen, denna lag och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen. Tillägget i bestämmelsen innebär att tillsyn även ska ske över att IVDR-förordningen följs.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

2 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där produkter hanteras eller där kliniska prövningar eller prestandastudier utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

I paragrafen finns bestämmelser om de befogenheter som en tillsynsmyndighet kan utnyttja i tillsynsarbetet. Av tillägget framgår det att en tillsynsmyndighet även får begära tillträde till utrymmen där prestandastudier utförs. Genom tillägget i 1 § så omfattar bestämmelsen även tillsyn av IVDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

3 § En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Med stöd av paragrafen får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden som behövs i enskilda fall för att EU-förordningarna, lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Tillägget i *första stycket* innebär att förelägganden även får meddelas vid tillsynen över IVDR-förordningen. Ett beslut om föreläggande kan innebära att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd (förbud).

En tillsynsmyndighet får enligt *andra stycket* och på samma sätt som anges i författningskommentaren till 3 kap. 3 § i avsnitt 21.1 förena beslut om föreläggande med vite. Allmänna bestämmelser om vite finns i lagen (1985:206) om viten. Att myndighetens beslut får överklagas följer av 6 kap. 2 §.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

4 § På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

I paragrafen finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att begära biträde av Polismyndigheten i sin tillsyn.

Genom tillägget kan Polismyndigheten även lämna den hjälp som tillsynsmyndigheten behöver för att vidta åtgärder eller verkställa beslut som tillsynsmyndigheten har fattat med stöd av IVDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

5 § En tillsynsmyndighet får begära handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid handräckning gäller bestämmelserna i utsökningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

I paragrafen finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att begära biträde av Kronofogdemyndigheten i sin tillsyn. Genom tillägget i *första stycket* får tillsynsmyndigheten begära handräckning av Kronofogdemyndigheten när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som meddelats även med stöd av IVDR-förordningen. Det kan t.ex. bli aktuellt om myndigheten behöver avlägsna fysiska hinder för att kunna genomföra en kontroll.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

4 kap.

1 § En avgift ska betalas av den som

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

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

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

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

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

I paragrafen regleras när ansöknings- och anmälningsavgift ska betalas. Genom att även IVDR-förordningen ska omfattas av lagen så görs en

ändring i *punkt 1* som innebär att även den som ansöker om att bli ett anmält organ enligt bestämmelser i kapitel IV i IVDR-förordningen ska betala en avgift enligt denna paragraf. Detsamma gäller den som ansöker om utvidgning eller ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till kommissionen av sådana ändringar.

Ändringarna i *punkt 2–4* innebär att avgifter även får tas ut vid ansökan eller anmälan om att genomföra en prestandastudie eller väsentlig ändring av en sådan studie. Av *punkt 5* framgår att en avgift även ska betalas av den som söker tillstånd om att i enlighet med artikel 54 i IVDR-förordningen göra undantag från krav på bedömningar av överensstämmelse.

Övervägandena finns i avsnitt 14.

5 kap.

1 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller

1. de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 5 i förordning (EU) 2017/746, eller

2. de språkkrav som gäller enligt föreskrifter som har meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 8 § och som avser den information om en produkt som ska tillhandahållas eller lämnas till användare eller patienter i Sverige.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

I paragrafen straffbeläggs överträdelser av vissa bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna. Ändringen i *punkt 1 i första stycket* innebär att även den som släpper ut en produkt eller tillhandahåller en produkt utan att den uppfyller kraven i artikel 5 i IVDR-förordningen kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år. En produkt ska således endast släppas ut eller tillhandahållas om den uppfyller kraven i IVDR-förordningen. Av artikel 5 framgår även att en produkt ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges bilaga I till IVDR-förordningen. Bland de krav som anges i den bilagan finns krav på konstruktion och tillverkning samt den information som ska lämnas tillsammans med produkten.

Av *punkt 2* framgår att straffbestämmelsen också omfattar den som släpper ut eller tillhandahåller en produkt utan att tillhandahålla eller lämna information om produkten till användare eller patienter på det språk som föreskrivs i förordning. Sådana föreskrifter meddelas med stöd av bemyndigandet i 7 kap. 8 §. Den information om produkten som ska uppfylla språkkraven är information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden. Ordet användare är definierat i artikel 2.30 i IVDR-förordningen. I den bestämmelsen framgår att med användare så avses hälso- och sjukvårdspersonal eller en lekman som använder en produkt.

Övervägandena finns i avsnitt 15.1.1.

2 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller en prestandastudie

1. utan tillstånd,

2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan enligt artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.1, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746,

3. i strid med villkor som anges i beslut, eller

4. i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Paragrafen innehåller straffbestämmelser om att otillåtet påbörja eller genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie. Gärningen ska ha begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet. Genom tillägget i *första stycket punkt 1* så omfattas även den som påbörjar eller genomför en prestandastudie utan tillstånd enligt artikel 66.7 b i IVDR-förordningen av straffbestämmelsen. Av *punkt 2* framgår att även den som påbörjar eller genomför en prestandastudie utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan till behörig myndighet i enlighet med artikel 66.7 a, 70 eller 71 i IVDR-förordningen omfattas av straffbestämmelsen. Enligt *punkt 3* omfattar straffansvaret också den som påbörjar eller genomför en prestandastudie i strid med villkor som anges i ett beslut om att genomföra en prestandastudie. Det kan vara ett villkor som anges i det tillstånd som har meddelats enligt artikel 66.7 b av den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om prestandastudier. Det kan även vara villkor som Etikprövningsmyndigheten har meddelat efter sin etiska granskning och där den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om prestandastudier inte har meddelat ett beslut som omfattar den etiska granskningen. Det kan således vara villkor som Etikprövningsmyndigheten meddelat efter en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 66.7 a eller en anmälan enligt artikel 70 eller 71.

Av *punkt 4* framgår det att straffansvaret även omfattar den som påbörjar eller genomför en prestandastudie trots att ansökan eller anmälan har resulterat i ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 66.7 a, 70 eller 71 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

Av *andra stycket* framgår att det inte ska dömas till ansvar i ringa fall. Bedömningen av om gärningen kan anses som ringa ska göras med hänsyn till samtliga omständigheter. Till exempel kan en utebliven anmälan om väsentlig ändring enligt artikel 71 anses som ringa, i fall det inte är givet att det är fråga om en ändring som är väsentlig.

Övervägandena finns i avsnitt 15.1.1.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745, eller artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/746,

2. om en klinisk prövning eller en prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut, eller

3. om en klinisk prövning eller en prestandastudie påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 2.34 i förordning (EU) 2017/746.

Bestämmelsen ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om i vilka fall som sanktionsavgifter ska kunna tas ut. Tillägget i *punkt 1* innebär att föreskrifter får meddelas om att sanktionsavgifter får tas ut även för överträdelser av artikel 7 eller 10–16 i IVDR-förordningen. Artikel 7 rör förbud mot att använda vilseledande påståenden om produkter och i artiklarna 10–16 anges de skyldigheter som tillverkare, den auktoriserade representanten, importörer, distributörer och sakkunniga personer har.

Av *punkt 2* framgår att sanktionsavgifter även får omfatta en situation där en prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan har lämnats in. Föreskrifter om sanktionsavgifter får även meddelas i fråga om prestandastudier som påbörjas eller genomförs i strid med villkor som anges i beslut. Det kan vara ett villkor som anges i det tillstånd som meddelats enligt artikel 66.7 b av den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om prestandastudier. Det kan även vara villkor som Etikprövningsmyndigheten har meddelat efter sin etiska granskning och där den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om prestandastudier inte meddelat ett beslut som omfattar den etiska granskningen. Det kan således vara villkor som Etikprövningsmyndigheten meddelat efter en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 66.7 a eller en anmälan enligt artikel 70 eller 71.

Av *punkt 3* följer att föreskrifter om sanktionsavgifter också får meddelas i fråga om prestandastudier som påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 66.7 a, 70 eller 71 i IVDR-förordningen i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan. En sådan överträdelse kan ske i de fall som Etikprövningsmyndigheten har avgett yttrande efter sin etiska granskning och där den myndighet som med stöd av 2 kap. 4 § utsetts av regeringen att pröva frågor om prestandastudier inte meddelat ett beslut som omfattar den etiska granskningen. Det kan således vara ett yttrande som Etikprövningsmyndigheten avgett efter en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 66.7 a eller en anmälan enligt artikel 70 eller 71.

Vidare kan föreskrifter meddelas om att sanktionsavgift får tas ut enligt *punkt 4* för den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ enligt bestämmelserna i IVDR-förordningen. Av artikel 2.34 i IVDR-förordningen framgår att med anmält organ avses ett organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med den förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 13.2.2.

6 kap.

1 § Den som har tagit befattning med något ärende enligt förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

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

Paragrafen innehåller krav på tystnadsplikt för den som tagit befattning med ett ärende enligt MDR-förordningen, IVDR-förordningen eller denna lag. Tillägget i *första stycket* görs till följd av att denna lag även ska omfatta IVDR-förordningen, jämför författningskommentaren till 1 kap. 1 §.

För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.

7 kap.

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att bestämmelser i MDR- och IVDR-förordningarna och denna lag även kan gälla andra produkter som i fråga om användningen står nära de produkter som omfattas av MDR-förordningen eller IVDR-förordningen. Genom tillägget så kan föreskrifter meddelas om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven i IVDR-förordningen ska gälla för produkter som i fråga om användning står nära medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Paragrafen motsvarar delvis 4 § lagen om medicintekniska produkter (se prop. 1992/93:175 s. 47).

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

Paragrafen innehåller bemyndigande avseende sådana produkter som anges i artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen, s.k. egentillverkade produkter. Detta är produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner och de omfattas inte av samma krav som övriga produkter i EU-förordningarna.

Av artikel 5.5 i IVDR-förordningen framgår det att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till den förordningen ska gälla dessa produkter, men att övriga bestämmelser i förordningen inte ska tillämpas. Tillägget i *punkt 1* innebär att föreskrifter även får meddelas om de egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Bestämmelsen behandlas i författningskommentaren till 7 kap. 3 § i avsnitt 21.1.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution är definierat i artikel 2.29 i IVDR-förordningen. Med begreppet avses en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. En viss vägledning av uttryckets räckvidd ges i skäl 29 i ingressen till IVDR-förordningen där det anges att bland hälso- och sjukvårdsinstitutioner ingår sjukhus och institutioner men även laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av skälen framgår även att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, spa, friskvårds- och träningsanläggningar. Uttryckets innebörd behandlas ytterligare i avsnitt 6.2.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

Paragrafen motsvarar 6 § 6 lagen om medicintekniska produkter. Innebörden beskrivs i propositionen Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m. (prop. 2007/08:2 s. 32 f. och 37 f.). Tillägget innebär att bemyndigandet även avser tillverkning av produkter som omfattas av IVDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 13.2.

Föreskrifter om information och rådgivning om genetiska tester

5 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

Paragrafen, som är ny, innehåller ett bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om den information och den tillgång till rådgivning som en patient ska få innan han eller hon genomgår ett genetiskt test. Av artikel 4 i IVDR-förordningen framgår det att de genetiska tester som avses är sådana som används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård enligt definitionen i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU och för diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/746.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om den utbildning en

person ska ha för att kunna ta ansvar för att regelverket om produkter som omfattas av EU-förordningarna följs. Tillägget innebär att föreskrifter även får meddelas om de utbildningar som en sådan person ska ha när det gäller IVDR-förordningen. Av artikel 15 i IVDR-förordningen framgår att tillverkaren ska ha tillgång till en sådan sakkunnig person.

Övervägandena finns i avsnitt 9.10.

Föreskrifter om kliniska prövningar och prestandastudier

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 eller prestandastudier i enlighet med artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746, och

3. en person ska ha för att få vara prövare.

Paragrafen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kliniska prövningar och prestandastudier. I *punkt 1* görs ett tillägg så att föreskrifter får meddelas även för den behörighet som krävs för att hålla den intervju med försökspersonen som ska genomföras enligt artikel 59.2 c i IVDR-förordningen. Under denna intervju ska försökspersonen ges information om studien så att denne kan ta ställning till om han eller hon vill delta i den.

I *punkt 2* görs ett tillägg så att föreskrifter får meddelas om den behörighet en person ska ha för att tillhandahålla sjukvården under en prestandastudie.

Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 58.4 i förordning (EU) 2017/74, och

2. försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

Paragrafen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i vissa frågor som rör sponsorn av kliniska prövningar och prestandastudier. Tillägget i *punkt 1* innebär att föreskrifter även får meddelas så att en sponsor av en prestandastudie som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) kan få utse minst en kontaktperson i stället för en rättslig företrädare. Begreppet sponsor behandlas i författningskommentaren till 2 kap. 3 §. Bestämmelser om rättsliga företrädare och kontaktpersoner finns i artikel 58.4 i IVDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.6 och 10.13.

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU)*

2017/746 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i frågor som rör MDR- och IVDR-förordningarna och denna lag och som behövs till skydd för människors hälsa och säkerhet. Ändringen innebär att föreskrifter även får meddelas för frågor som rör IVDR-förordningen och som behövs till skydd för människors hälsa och säkerhet.

Övervägandena finns i avsnitt 16.

17 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till förordning 2017/746 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt respektive förordningar under den tid som anges i bilagorna även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att viss dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillägget är en följd av att IVDR-förordningen börjar tillämpas. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till IVDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige. I avsnitt 2.1 och i författningskommentaren i avsnitt 21.1 finns det övergångsbestämmelser som innebär undantag från IVDR-förordningens bestämmelser i vissa fall.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.4 Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i denna lag kallad EU-förordningen.

Enligt artikel 62.3 i EU-förordningen ska vissa kliniska prövningar vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk prövning.

Paragrafen anger lagens innehåll. I *första stycket* anges att lagen innehåller kompletterande bestämmelser till MDR-förordningen.

Av *andra stycket* framgår det att kliniska prövningar ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning och att lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar av sådana prövningar.

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

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i EU-förordningen.

Kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen och det finns även en upplysning om att kompletterande bestämmelser finns i annan lag. I paragrafen framgår det av *första stycket* att de termer och uttryck som används i lagen ska förstås på samma sätt som i MDR-förordningen.

Paragrafen innehåller även i *andra stycket* en upplysning om att det i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter finns ytterligare bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1 och 10.2.

3 § Den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

Paragrafen anger att Etikprövningsmyndigheten ska vara det organ som ska utföra den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan om att genomföra en klinisk prövning. Därigenom får Etikprövningsmyndigheten den uppgift som en etikkommitté ska utföra enligt artikel 62.3 i MDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller av en anmälan om väsentlig ändring

4 § Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

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

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

Paragrafen reglerar hur Etikprövningsmyndigheten ska redovisa resultatet av sin etiska granskning. I paragrafens *första stycke* anges att resultatet av

den etiska granskningen enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i MDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läke-medelsverket. Av artikel 78 i MDR-förordningen framgår att vid ett samordnat beslutsförfarande mellan flera medlemsstater så ska varje medlemsstat ange om ansökan om tillstånd för en klinisk prövning har beviljats tillstånd, beviljas tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. I *andra stycket* anges det att Etikprövningsmyndighetens yttrande ska innehålla en bedömning av alla dessa aspekter.

Paragrafens *tredje stycke* behandlar vad som ska gälla om en ansökan eller anmälan om klinisk prövning avser användning av biologiskt material från försökspersoner. Av stycket framgår att om en ansökan eller anmälan om att genomföra en klinisk prövning avser användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna. I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. En biobank som ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får inrättas först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning (2 kap. 3 § biobankslagen). Om en befintlig biobank ska börja användas för forskning eller klinisk prövning ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet (3 kap. 5 § biobankslagen). Enligt 15 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska det vid ett godkännande av forskning som avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av det nya materialet. Av tredje stycket framgår att om en ansökan eller en anmälan avser en klinisk prövning med användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1–10.5.

Etisk granskning i vissa fall av en ansökan eller en anmälan av en klinisk prövning

5 § Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läke-medelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i EU-förordningen ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läke-medelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med första stycket ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i EU-förordningen.

Paragrafen reglerar hur Etikprövningsmyndigheten i vissa fall ska redovisa resultatet av sin etiska granskning. I *första* och *andra styckena* anges att resultatet av den etiska granskningen enligt artiklarna 70.7 a och 74.1 i MDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som Etikprövningsmyndigheten beslutar. Dessa beslut avser ansökningar om att genomföra en klinisk prövning med produkt i lägre riskklasser (klass I och icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb) i enlighet med artikel 70.7 a och anmälningar att genomföra en prövning som i enlighet med artikel 74 i MDR-förordningen är att anse som en studie för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden. I dessa fall ska Etikprövningsmyndighetens yttrande inte ligga till grund för ett beslut av Läkemedelsverket utan yttrandet är ett slutligt beslut meddelat av Etikprövningsmyndigheten. Beslutet ska ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Enligt artikel 2.49 i MDR-förordningen är en sponsor den person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en klinisk prövning.

I *trede stycket* anges att beslut i fråga om en ansökan som ska prövas enligt artikel 70.7 a ska fattas inom 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som anges i artikel 70.5 i MDR-förordningen. Tidsfristen på 40 dagar är en nationell bestämmelse. För det fall ett sådant beslut inte fattas inom den angivna tidsfristen så gäller artikel 70.7 a där det anges att en klinisk prövning får påbörjas omedelbart efter valideringsdatumet för ansökan, och förutsatt att ett negativt yttrande inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen. Som framgår av författningskommentaren till 3 § så utför Etikprövningsmyndigheten de uppgifter som en etikkommitté ska göra enligt MDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.

Utgångspunkter för etisk granskning och beslutsförhet m.m.

6 § Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en anmälan av en klinisk prövning ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

I paragrafen anges de allmänna utgångspunkter som ska beaktas vid den etiska granskningen och de bestämmelser som gäller vid en sådan granskning. I paragrafens *första stycke* finns bestämmelser om de utgångspunkter som ska användas vid den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan om att få genomföra en klinisk prövning eller en väsentlig ändring av en pågående klinisk prövning.

Etikprövningslagen innehåller i 7–11 §§ vissa utgångspunkter som ska ligga till grund vid etikprövning av forskning. Dessa utgångspunkter ska även ligga till grund för den etiska granskningen av en klinisk prövning. I vissa av de nämnda bestämmelserna i etikprövningslagen förekommer termen forskningsperson (9 och 10 §§). Med forskningsperson avses enligt 2 § etikprövningslagen ”en levande människa som forskningen avser”. Med försöksperson avses enligt artikel 2.50 i MDR-förordningen en

”person som deltar i en klinisk prövning”. Ordet forskningsperson, så som det definieras i etikprövningslagen, är vidare och innefattar ordet försöksperson så som det definieras i MDR-förordningen.

I *andra stycket* anges vilka bestämmelser i etikprövningslagen som ska tillämpas vid etisk granskning, nämligen de bestämmelser som rör Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner och avdelningar, beslutsförhet och möjlighet att hämta in yttrande från andra myndigheter (remiss).

Övervägandena finns i avsnitt 10.2 och 10.7.

Överklagande

7 § Etikprövningsmyndighetens beslut enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning får inte överklagas.

Paragrafen innehåller bestämmelser om överklagande. Av *första stycket* följer att Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Andra beslut får inte överklagas vilket innebär att beslut om yttrande enligt 4 § inte får överklagas. Av 4 § framgår att det yttrande som Etikprövningsmyndigheten beslutar om ska lämnas till Läke-medelsverket. Därefter är det Läke-medelsverket som fattar det slutliga beslutet om tillstånd till klinisk prövning, jämför 2 kap. 4 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Läke-medelsverkets beslut i fråga om tillstånd får överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt 6 kap. 2 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Vid ett sådant överklagande kan en allmän förvaltningsdomstol med stöd av 8 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) hämta in ett yttrande från Överklagandenämnden för etikprövning. Det ger förvaltningsrätten underlag för den etiska granskningen från en annan instans än Etikprövningsmyndigheten, som lämnade sitt yttrande till Läke-medelsverket.

Av *andra stycket* framgår att ett beslut av Överklagandenämnden för etikprövning inte får överklagas.

Övervägandena finns i avsnitt 10.8.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Till följd av att lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter kommer att komplettera både MDR- och IVDR-förordningen så ska rubriken till lagen ändras så att den heter lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

1 § Denna lag kompletterar

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

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

Enligt artikel 62.3 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.3 i förordning (EU) 2017/746 ska vissa kliniska prövningar och vissa prestandastudier vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie.

Paragrafen anger lagens innehåll. I första stycket görs ett tillägg om att lagen även innehåller kompletterande bestämmelser till IVDR-förordningen.

Andra stycket ändras så att det framgår att även prestandastudier ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning och att lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar som utförs enligt IVDR-förordningen.

Hänvisningarna till bägge EU-förordningarna i denna lag är dynamiska och avser alltså förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

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

Kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen och det finns även en upplysning om att kompletterande bestämmelser finns i annan lag. Ett tillägg görs i första stycket så att det framgår att de termer och uttryck som används i lagen ska förstås på samma sätt som i IVDR-förordningen.

I andra stycket görs ett tillägg så att det framgår att det finns ytterligare bestämmelser om tillstånd att genomföra en prestandastudie i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller en prestandastudie eller av en anmälan om väsentlig ändring

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

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

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

Paragrafen reglerar hur Etikprövningsmyndigheten ska redovisa resultatet av sin etiska granskning. I paragrafens *första stycke* görs ett tillägg om att även resultatet av den etiska granskningen enligt artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i IVDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Av artikel 74 i IVDR-förordningen framgår att vid ett samordnat beslutsförfarande mellan flera medlemsstater så ska varje medlemsstat ange om ansökan om tillstånd för en prestandastudie har beviljats tillstånd, beviljas tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. I *andra stycket* anges det att Etikprövningsmyndighetens yttrande ska innehålla en bedömning av alla dessa aspekter.

I paragrafens *tredje stycke* görs inga ändringar men bestämmelsen gäller även en ansökan och en anmälan om prestandastudie som innebär användning av biologiskt material från försökspersoner. I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. En biobank som ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får inrättas först efter prövning och godkännande av en nämnd för forskningsetik (2 kap. 3 § biobankslagen). Om en befintlig biobank ska börja användas för forskning eller klinisk prövning ska den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet (3 kap. 5 § biobankslagen). Prestandastudie är en hantering som omfattas av begreppet forskning eller klinisk prövning.

Enligt 15 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska det vid ett godkännande av forskning som avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av det nya materialet. Av tredje stycket framgår att om en ansökan eller en anmälan avser en klinisk prövning med användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1–10.5.

Etisk granskning i vissa fall av en ansökan eller en anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie

5 § Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i *förordning (EU) 2017/745* eller artikel 66.7 a i *förordning (EU) 2017/746* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i *förordning (EU) 2017/745* eller artikel 70.1 i *förordning (EU) 2017/746* ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med *artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745* ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i *förordning (EU) 2017/745*. Ett beslut i fråga om en prestandastudie i enlighet med *artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746* ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 66.5 i *förordning (EU) 2017/746*.

Paragrafen reglerar hur Etikprövningsmyndigheten i vissa fall ska redovisa resultatet av sin etiska granskning. I *första* och *andra styckena* görs tillägg om att resultatet av den etiska granskningen enligt artiklarna 66.7 a och 70.1 i IVDR-förordningen ska redovisas i ett yttrande som Etikprövningsmyndigheten beslutar. Dessa beslut kan även avse ansökningar om att genomföra en prestandastudie med prover som inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen och anmälningar att genomföra en prestandastudie som i enlighet med artikel 70 i IVDR-förordningen är att anse som en studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden. I dessa fall ska Etikprövningsmyndighetens yttrande inte ligga till grund för ett beslut av Läkemedelsverket utan yttrandet är ett slutligt beslut meddelat av myndigheten. Beslutet ska ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Enligt artikel 2.57 i IVDR-förordningen är en sponsor den person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en prestandastudie.

Genom tillägg i *tredje stycket* framgår det att ett beslut enligt artikel 66.7 a i IVDR-förordningen ska fattas inom 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som anges i artikel 66.5 i IVDR-förordningen. I likhet med beslut om kliniska prövningar är tidsfristen på 40 dagar en nationell bestämmelse. För det fall ett sådant beslut inte fattas inom den angivna tidsfristen så gäller artikel 66.7 a i IVDR-förordningen där det framgår att en prestandastudie får genomföras omedelbart efter valideringsdatumet förutsatt att ett negativt yttrande inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den studien. Som framgår av författningens kommentaren till 3 § i avsnitt 21.4 så utför Etikprövningsmyndigheten de uppgifter som en etikkommitté ska göra enligt EU-förordningarna.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.

6 § Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie eller anmälan av en klinisk prövning eller en

prestandastudie ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

I paragrafen anges de allmänna utgångspunkter som ska beaktas vid den etiska granskningen och de bestämmelser som gäller vid en sådan granskning. I *första stycket* görs inga tillägg med anledning av att IVDR-förordningen börjar tillämpas. Första stycket omfattar dock även etikgranskningen av prestandastudier. Det kan nämnas att i 9 och 10 §§ etikprövningslagen förekommer termen forskningsperson. Av 2 § etikprövningslagen framgår det att med forskningsperson avses ”en levande människa som forskningen avser”. Med försöksperson avses enligt artikel 2.47 i IVDR-förordningen en ”person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro med en produkt avsedd för prestandastudie och/eller en produkt som används för kontrolländamål”. Ordet forskningsperson, så som det definieras i etikprövningslagen, är vidare och innefattar ordet försöksperson så som det definieras i IVDR-förordningen.

Genom tillägget i *andra stycket* framgår det vilka bestämmelser i etikprövningslagen som ska tillämpas även vid etisk granskning av prestandastudier. Det är således bestämmelserna om Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner och avdelningar, beslutsförhet och möjlighet att hämta in yttrande från andra myndigheter (remiss) som även ska tillämpas i dessa fall.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2 och 10.7.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Genom lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. infördes en ny bestämmelse, 1 kap. 5 §, i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och närmast före den paragrafen en ny rubrik. Bestämmelsen innehåller ett krav på tystnadsplikt när det gäller uppgifter i en ansökan om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar. Av bestämmelsen framgår att den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet inte får obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Bestämmelsen, som skulle träda i kraft den dag som regeringen bestämmer, har inte trätt i kraft. Den ska i stället ersättas med en ny bestämmelse om tystnadsplikt som ska gälla kliniska prövningar enligt MDR-förordningen. Bestämmelsen ska utgå innan MDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. En ny bestämmelse om tystnadsplikt införs genom lagförslaget i avsnitt 2.7, se författningskommentaren i avsnitt 21.7.

21.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Tystnadsplikt i vissa fall

5 § Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Paragrafen, som är ny, innehåller krav på tystnadsplikt. Av första stycket framgår att tystnadsplikt omfattar uppgifter i en ansökan eller en anmälan om klinisk prövning enligt MDR-förordningen. Sådana ansökningar och anmälningar kan komma att skickas till en biobank av Läkemedelsverket i granskningen om att tillåta att en klinisk prövning eller en väsentlig ändring av en sådan prövning.

Tystnadsplikten omfattar obehörigt röjande av uppgifter. I andra stycket anges vad som inte är att anse som obehörigt röjande. Liknande lydelse finns i andra tystnadspliktsbestämmelser.

För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

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

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför lagen träda i kraft i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

1 kap.

5 § Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning, eller

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Paragrafen innehåller krav på tystnadsplikt. I *första stycket punkt 1* görs ett tillägg som är en anpassning av svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. En liknande bestämmelse infördes i 1 kap. 5 § lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den bestämmelsen har inte trätt i kraft utan utgår till följd av lagförslaget i avsnitt 2.6, se författningskommentaren i avsnitt 21.6.

Tillägget i punkt 1 innebär att krav på tystnadsplikt även gäller uppgifter i en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning. Sådana ansökningar kan komma att skickas till en biobank av Läkemedelsverket i tillståndsprövningen om klinisk läkemedelsprövning.

För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ikraftträdandebestämmelsen anger att lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Ikraftträdandetidpunkten är beroende av när förordning (EU) nr 536/2014 ska börja tillämpas. Enligt artikel 99 i den EU-förordningen ska förordningen börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga. Så har ännu inte skett.

21.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

1 kap.

5 § Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning,

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, eller

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

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Paragrafen innehåller krav på tystnadsplikt. I *första stycket* läggs en *tredje punkt* till med anledning av bestämmelserna om prestandastudier i artiklarna 66, 70 och 71 i IVDR-förordningen. Tystnadsplikten ska således även omfatta uppgifter i en ansökan eller anmälan om att få genomföra en prestandastudie eller en väsentlig ändring av en sådan studie.

Hänvisningen i bestämmelsen till IVDR-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Genom lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor infördes ändringar i 24 och 25 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Ändringarna innebär att det av bestämmelserna även framgår att Etikprövningsmyndigheten ska lämna yttrande i enlighet med 3 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och den sammansättning en avdelning ska ha när den utför en etisk granskning av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

Bestämmelserna, som skulle träda i kraft den dag som regeringen bestämmer, har inte trätt i kraft. De ska i stället utgå innan MDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021.

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

4 a § *Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.*

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 om en sådan studie i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar som avses i första stycket finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Paragrafen, som är ny, anger att lagen inte ska tillämpas på kliniska prövningar som regleras i MDR-förordningen.

Enligt *första stycket* ska lagen inte tillämpas på kliniska prövningar enligt MDR-förordningen. Av *andra stycket* framgår att lagen dock ska tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i MDR-förordningen. Det kan därmed röra sig om studier av CE-märkta produkter inom ramen för produktens avsedda användning men där försökspersonen inte utsätts för ytterligare förfaranden som är att anse som invasiva eller ansträngande. Lagen ska i dessa fall gälla om studien i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

I *tredje stycket* finns en upplysning om att bestämmelser om den etiska granskningen av en anmälan eller en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning finns i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

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

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

24 a § *Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.*

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelse om att Etikprövningsmyndigheten också har i uppgift att lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Enligt dessa bestämmelser ska myndigheten besluta om yttranden över ansökningar och anmälningar av kliniska prövningar och väsentliga ändringar av sådana prövningar.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1–10.4.

25 a § *Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om*

medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Av paragrafen, som är ny, framgår vad som gäller för de avdelningar som utför etisk granskning av ansökningar och anmälningar om att genomföra kliniska prövningar enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. I sådana avdelningar ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Därigenom får Etikprövningsmyndigheten en sådan sammansättning som överensstämmer med definitionen av en etikkommitté i artikel 2.56 i MDR-förordningen. Som anges i 4 a § är huvudregeln att lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte tillämpas på kliniska prövningar som omfattas av MDR-förordningen. I stället ska lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter tillämpas.

Övervägandena finns i avsnitt 10.7.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför lagen träda i kraft i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

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

4 b § Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar finns i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Paragrafen, som är ny, anger att lagen inte ska tillämpas på kliniska prövningar av humanläkemedel. I stället finns bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

24 a § Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i

– 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

– 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om att Etikprövningsmyndigheten ska lämna yttrande om prövningar av medicintekniska produkter enligt 4 och 5 §§ lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

I paragrafen görs ett tillägg om att Etikprövningsmyndigheten även har i uppgift att lämna sådana yttranden som anges i 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, alltså yttranden med en bedömning av om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Paragrafen har i denna del samma innehåll som 24 § lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (jfr prop. 2017/18:193 s. 64), jämför lagförslaget i avsnitt 2.11 och författningskommentaren i avsnitt 21.11.

25 b § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Paragrafen, som är ny, anger sammansättningen för de avdelningar som utför etisk granskning av ansökningar om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. I sådana avdelningar ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Därigenom får Etikprövningsmyndigheten en sådan sammansättning som överensstämmer med den definition av etikkommitté som finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (jfr prop. 2017/18:193 s. 64 f.). Bestämmelsen har samma innehåll som 25 § lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, jämför lagförslaget i avsnitt 2.10 och författningskommentaren i avsnitt 21.10.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ikraftträdandebestämmelsen anger att lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Ikraftträdandetidpunkten är beroende av när förordning (EU) nr 536/2014 ska börja tillämpas. Enligt artikel 99 i den EU-förordningen ska förordningen börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga. Så har ännu inte skett.

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

4 a § Lagen ska inte tillämpas på

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

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

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Paragrafen anger när lagen inte är tillämplig. Genom tillägget i paragrafens första stycke punkt 2 framgår det att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) inte ska tillämpas på prestandastudier som regleras i IVDR-förordningen.

I andra stycket anges ännu ett undantag från bestämmelsen i första stycket. Enligt andra stycket ska lagen tillämpas på prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i IVDR-förordningen. Det kan därmed röra sig om studier av CE-märkta produkter inom ramen för produktens avsedda användning men där försökspersonen inte utsätts för ytterligare förfaranden som är att anse som invasiva eller ansträngande. Lagen ska i dessa fall gälla om studien i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Genom tillägget i tredje stycket framgår det att bestämmelser om den etiska granskningen av en anmälan eller en ansökan om att få genomföra en prestandastudie finns i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Hänvisningen i bestämmelsen till IVDR-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

24 a § Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i

– 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

– 4 och 5 §§ lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

25 a § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Ändringarna i 24 a och 25 a §§ görs till följd av att rubriken till lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ändras, jämför författningskommentaren i avsnitt 21.5.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.14 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

1 § Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter *som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.*

Paragrafen anger lagens innehåll. Paragrafen ändras på så sätt att lagen även ska omfatta de produkter som omfattas av MDR-förordningen. Innebörden av detta förklaras närmare i författningskommentaren till 2 §.

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

Övervägandena finns i avsnitt 13.2.

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse	Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.
Blodcentral	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.
Blodkomponenter	Erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamceller	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.
Blodverksamhet	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas

vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller *produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745*, eller framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

I paragrafen anges de beteckningar som används i lagen. Paragrafen ändras så att begreppet blodverksamhet även kommer att omfatta insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda för tillverkning av produkter som omfattas av MDR-förordningen. Av artikel 1.4 i MDR-förordningen framgår det att med produkter avses medicintekniska produkter och tillhör till sådana produkter. När bestämmelserna i MDR-förordningen även ska tillämpas på produkter som förtecknas i bilaga XVI till den förordningen, kommer även dessa produkter att omfattas av bestämmelsen, se avsnitt 6.2 och författningskommentaren till 1 kap. 2 § i avsnitt 21.2. Produkter som är förtecknade i bilaga XVI är produkter som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller icke-medicinska ändamål och som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil.

Övervägandena finns i avsnitt 13.2.

4 § Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av *förordning (EU) 2017/745* gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) respektive *förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter*.

Ändringarna görs till följd av ändringen i 2 §. Ändringarna innebär att MDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska vara tillämpliga vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av MDR-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 13.2.

22 § Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av *förordning (EU) 2017/745* får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Paragrafen innehåller en bestämmelse om tystnadsplikt. Paragrafen ändras på så sätt att tystnadsplikt även omfattar uppgifter om en enskild blodgivares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden när det gäller insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av produkter som omfattas av MDR-förordningen. Vilka dessa produkter är förklaras närmare i författningskommentaren till 2 §.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR-förordningen börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför lagen träda i kraft i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

4 § Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Ändringen i paragrafen är till följd av att rubriken till lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter ändras.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Rubriken till lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter ändras den 26 maj 2022 genom förslaget i avsnitt 21.5.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.16 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

24 kap.

3 § Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor, och

2. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om *medicintekniska produkter*.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan, eller

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje stycket.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sextio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugo år.

Paragrafen innehåller bestämmelser om sekretess vid etikprovning och etisk granskning. I första stycket införs en punktuppställning. Enligt punkt 1 gäller sekretess för uppgifter i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovninglagen). I punkt 2 anges att sekretess även gäller i verksamhet enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Den tidigare lydelsen om att sekretess gälla för uppgifter i verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, dvs. verksamhet som består i etisk granskning av ansökningar om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprovning tas bort och förs in i en senare lydelse av bestämmelsen, se författningskommentaren till 24 kap. 3 § i avsnitt 21.18.

I andra stycket anges det i vilken omfattning som sekretess gäller. Motsvarande bestämmelse fanns i första stycket i den tidigare lydelsen. Enligt bestämmelsen gäller ett omvänt skaderekvisit (presumtion för sekretess) för uppgift om en enskilds personliga förhållanden. Begreppet personliga förhållanden innefattar bland annat namn och kontaktuppgifter avseende enskilda fysiska personer (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84 och prop. 2003/04:93, s. 45). I ärenden om etisk granskning av ansökningar och anmälningar om att få genomföra kliniska prövningar kan det inte uteslutas att det kan förekomma känsliga personuppgifter som rör en försökspersons hälsa. För att en enskild ska lida skada eller men om uppgifter lämnas ut krävs dock att uppgifterna kan kopplas till en viss individ. Det innebär att man i allmänhet kan lämna ut avidentifierade uppgifter utan risk för att skada eller men uppkommer. I enstaka fall kan det dock tänkas att en avidentifiering inte är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan uppgiften och individen spåras. Huruvida en sådan risk föreligger får bedömas efter omständigheterna i det enskilda fallet (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84). Det gäller vidare ett rakt skaderekvisit (presumtion för offentlighet) för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden. Bestämmelsen avser att skydda sådana affärshemligheter som enligt artikel 109 i MDR-förordningen inte ska vara offentliga.

I paragrafens tredje stycke anges när sekretessen upphör att gälla i ärenden som avser ett beslut om yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Dessa yttranden ska enligt 4 §

nämnda lag beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. I avsnitt 10.1 görs bedömningen att det är Läkemedelsverket som ska fatta beslut i frågor om tillstånd att genomföra kliniska prövningar och väsentliga ändringar av sådana prövningar, jämför lagförslag 2 kap. 4 § i avsnitt 2.1 och 2.3 och författningskommentaren till dessa bestämmelser i avsnitt 21.1 och 21.3. Av *punkt 1* framgår att sekretess för uppgifter i ett sådant yttrande om etisk granskning av klinisk prövning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut rörande tillstånd till klinisk prövning eller väsentlig ändring av en sådan prövning.

Om Läkemedelsverket inte fattar beslut om väsentlig ändring inom den tidsram som uppställs i artikel 75 i MDR-förordningen så innebär det, enligt samma artikel, att ändringen kan genomföras under förutsättning att den etiska granskningen inte resulterade i ett negativt yttrande. Sekretessen för Etikprövningsmyndighetens yttrande i ett sådant fall upphör enligt *punkt 2* att gälla vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR-förordningen, dvs. 40 dagar efter valideringsdatumet.

Av *fjärde stycket*, som är nytt, följer att sekretessen inte gäller beslut i andra ärenden än de som avses i tredje stycket. Bestämmelsen innebär att sekretess inte gäller för beslut om etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Bestämmelsen motsvarar till viss del vad som följde av andra stycket i den tidigare lydelsen.

Femte stycket, som är nytt, motsvarar tredje stycket i den tidigare lydelsen. Till följd av att bestämmelsens första stycke har delats upp i två stycken så ändras hänvisningarna i bestämmelsen till andra stycket.

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

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

3 a § Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Paragrafen infördes genom lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), jämför propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193). Bestämmelsen ändras till att avse etisk granskning av en ansökan eller anmälan om klinisk prövning. I paragrafen anges att om en myndighet från Etikprövningsmyndigheten får en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena, för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan om att utföra en klinisk prövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Att en hänvisning även görs till 3 § andra stycket beror på den ändrade utformningen av 3 §. Den ändringen är språklig och innebär ingen ändring i sak.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Ändringen innebär att lagen ska träda i kraft den 26 maj 2021. Det är samma dag som MDR-förordningen ska börja tillämpas.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

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

30 kap.

25 c § *Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.*

I paragrafen, som är ny, införs en hänvisning till förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Bestämmelsen innebär att sekretessen enligt 30 kap. 23 § inte hindrar att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i den förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Lagen ska träda i kraft samma dag som MDR-förordningen ska börja tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

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

24 kap.

3 § Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor,

2. enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

3. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning av ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller

2. när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan, eller

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje och fjärde styckena.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sjuttio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugo år.

Paragrafen innehåller bestämmelser om sekretess vid etikprövning och etisk granskning. I första stycket punkt 2 införs ett tillägg om att sekretess även ska gälla verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, dvs. verksamhet som består i etisk granskning av ansökningar om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning. En motsvarande sekretessbestämmelse fanns i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Ändringar införs i den bestämmelsen i avsnitt 2.16, se författningskommentaren till den bestämmelsen i avsnitt 21.16. I punkt 3, som är ny, anges att sekretess även gäller i verksamhet enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Denna punkt motsvarar punkt 2 i den tidigare lydelsen.

I tredje stycket införs en ny bestämmelse om att sekretess upphör att gälla för Etikprövningsmyndighetens yttrande när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen eller när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. Ytterligare bakgrund till bestämmelsen finns i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193, s. 65 f.).

Fjärde stycket motsvarar tredje stycket i den tidigare lydelsen.

Av femte stycket följer att beslut enligt etikprövningslagen inte omfattas av sekretess. Denna bestämmelse motsvarar vad som följde av fjärde stycket i den tidigare lydelsen. Bestämmelsen innebär att sekretess inte gäller för beslut om etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen.

Sjätte stycket, som är nytt, motsvarar femte stycket i den tidigare lydelsen.

Hänvisningen i bestämmelsen till förordning (EU) nr 536/2014 är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

3 a § Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning *eller en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning*, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om överföring av sekretess. Genom tillägget kommer sekretess även omfatta verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, dvs. verksamhet som består i etisk granskning av ansökningar om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning.

Ytterligare bakgrund till bestämmelsen finns i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193 s. 65 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ikraftträdandebestämmelsen anger att lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Ikraftträdandetidpunkten är beroende av när förordning (EU) nr 536/2014 ska börja tillämpas. Enligt artikel 99 i den EU-förordningen ska förordningen börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga. Så har ännu inte skett.

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

24 kap.

3 § Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

2. enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

3. enligt lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning av ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller

2. när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014

av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser om ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läkemedsverket fattat beslut i frågan,

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745, *eller*

3. *vid den tidpunkt som anges i artikel 71.3 eller 71.4 i förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU i det fall som Läkemedsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 71 i förordning (EU) 2017/746.*

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje och fjärde styckena.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sjuttio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugو år.

Paragrafen innehåller bestämmelser om sekretess vid etikprövning och etisk granskning.

Ändringar i *första stycket punkt 3* och i *fjärde stycket* görs till följd av att rubriken till lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ändras, jämför författningskommentaren i avsnitt 21.5.

I *fjärde stycket* läggs det till en ytterligare punkt, punkt 3. I den punkten anges det när sekretessen upphör att gälla i ärenden som avser etik granskning av prestandastudier. Enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter så ska yttranden avseende vissa ansökningar eller anmälningar beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedsverket. I avsnitt 10.1 görs bedömningen att det är Läkemedsverket som ska fatta beslut i frågor om tillstånd att genomföra kliniska prövningar och väsentliga ändringar av sådana prövningar, jämför lagförslag 2 kap. 4 § i avsnitt 2.1 och 2.3 och författningskommentaren till dessa bestämmelser i avsnitt 21.1 och 21.3.

Av *punkt 1* samma stycke framgår att sekretess för uppgifter i ett sådant yttrande om etisk granskning av prestandastudie upphör att gälla när Läkemedsverket fattat beslut rörande tillstånd till en sådan studie eller väsentlig ändring av en sådan studie. Om Läkemedsverket inte fattar beslut om väsentlig ändring inom den tidsram som uppställs i artikel 71 i IVDR-förordningen så innebär det, enligt samma artikel, att ändringen kan genomföras under förutsättning att den etiska granskningen inte resulterade i ett negativt yttrande. Sekretessen för Etikprövningsmyndighetens yttrande i ett sådant fall ska upphöra att gälla enligt *punkt 3* vid den tidpunkt som anges i artikel 71.3 eller 71.4 i MDR-förordningen, dvs. 40 dagar efter valideringsdatumet.

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

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

3 a § Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, eller en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om överföring av sekretess. Genom tillägget kommer sekretess enligt 3 § första och andra styckena även vara tillämplig hos en myndighet som bistår Etikprövningsmyndighetens etiska granskning av en ansökan eller anmälan om prestandastudie.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

30 kap.

25 c § Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

I paragrafen anges det att sekretess enligt 23 § inte hindrar att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Ändringen görs till följd av att rubriken kommer att ändrats på förordningen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Lagen ska träda i kraft den dag som IVDR-förordningen börjar tillämpas. Av artikel 113.2 i IVDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

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

9 a § Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. *Bestämmelser om dessa organ och myndighet med ansvar för anmälda organ finns i stället i dessa EU-förordningar.*

Paragrafen tydliggör att förfarandet för att utse och anmäla organ enligt 7–9 §§ inte gäller för organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt MDR-förordningen eller IVDR-förordningen. Ändringen i bestämmelsen är en följd av att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphävs. Bestämmelser om anmälda organ och myndighet med ansvar för anmälda organ finns i artiklarna 35–50 i MDR-förordningen och artiklarna 31–46 i IVDR-förordningen. Den myndighet som ska vara myndighet med ansvar för anmälda organ utses i förordning.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR-förordningen börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.21 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

4 kap.

3 § Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en *sådan produkt som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, ska produkten uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i den förordningen.*

Paragrafen innehåller en bestämmelse om de krav som ska vara uppfyllda för en produkt som finns i ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Hänvisningen till lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tas bort eftersom den lagen upphävs. I stället införs en hänvisning till MDR-förordningen. Bestämmelsen innebär att om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en produkt som omfattas av MDR-förordningen så ska dessa produkter uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i den förordningen. Förarbetena till bestämmelsen finns i prop. 2010/11:44 avsnitt 6.6 och i författningskommentaren s. 82 f. samt prop. 2014/15:91 avsnitt 5.1 och i författningskommentaren s. 118 f.

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

Övervägandena finns i avsnitt 13.3.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR-förordningen börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.22 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter

2 § I denna lag avses med

– *e-vätskor*: vätskor som innehåller nikotin,
– *högkoncentrerade e-vätskor*: e-vätskor med en koncentration nikotin som uppgår till minst 15 men inte överstiger 20 milligram per milliliter vätska,
– *andra nikotinhaltiga produkter*: nikotinhaltiga produkter för användning i mun eller näsa, med undantag för e-vätskor och produkter som innehåller tobak och som är hänförliga till kapitel 24 i den lydelse av Kombinerade nomenklaturen (KN) enligt rådets förordning (EEG) 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan som gällde den 1 januari 2017,

– *yrkesmässig aktivitet*: sådan aktivitet som utförs av

1. en juridisk person, eller

2. en enskild person om den avser varor som inte är avsedda för den enskildes eller dennes familjs personliga bruk,

– *EU-land*: områden som tillhör Europeiska unionens punktskatteområde,

– *tredjeland*: länder och områden utanför Europeiska unionens punktskatteområde,

– *distansförsäljning*: försäljning där varorna transporteras till Sverige från ett annat EU-land av säljaren eller av någon annan för säljarens räkning och köpet inte är yrkesmässigt för köparen,

– *förordning (EG) nr 1272/2008*: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 i den lydelse som gällde den 1 januari 2020,

– *förordning (EU) 2017/745*: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561.

Med *import* avses i denna lag införsel av skattepliktig vara till Sverige från tredjeland under förutsättning att varan inte omfattas av sådant suspensivt tullförfarande eller suspensivt tullarrangemang som avses i artikel 4.6 i rådets direktiv 2008/118/EG av den 16 december 2008 om allmänna regler för punktskatt och om upphävande av direktiv 92/12/EEG. Med import avses även att varan frisläpps från ett sådant förfarande eller arrangemang.

Med *tullskuld* och *unionssvara* avses i denna lag detsamma som i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen.

I paragrafens *första stycke* definieras vissa uttryck som förekommer i lagen. I den *nionde strecksatsen* görs ett tillägg om att med ”förordning (EU) 2017/745” avses Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Hänvisningen till MDR-förordningen är statisk och avser MDR-förordningen i lydelsen enligt förordning (EU) 2020/561. Definitionen används i 5 §, se författningskommentaren till den paragrafen.

5 § Skatt enligt 3 och 4 §§ tas inte ut för

1. produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor,

2. läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller medicintekniska produkter *och andra produkter* som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt *förordning (EU) 2017/745*,

3. produkter som är skattepliktiga enligt lagen (1994:1563) om tobaksskatt, eller

4. produkter som vid klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 tillhör faroklassen akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3, med undantag för högkoncentrerade e-vätskor.

I paragrafen anges vissa undantag från skatteplikten enligt 3 och 4 §§. Ändringen i *punkt 2* är en följd av att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphävs. I stället görs en hänvisning till MDR-förordningen. Skatt ska således inte tas ut på medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av den EU-förordningen. Skatt ska inte heller tas ut på de produkter som också kommer att omfattas av MDR-förordningen och som anges i bilaga XVI till den förordningen. Dessa produkter används inte för medicinska ändamål utan är i stället enligt tillverkaren avsedda att användas för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål. MDR-förordningens bestämmelser kommer att omfatta även dessa produkter när kommissionen beslutat genomförandeakter i enlighet med artikel 1.2 och 9 i MDR-förordningen, se avsnitt 18.1 och författningskommentaren i avsnitt 21.2. Någon sådan genomförandeakt har ännu inte beslutats.

Övervägandena finns i avsnitt 13.4.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för förhållanden som hänför sig till tiden före ikraftträdandet.

Av *punkt 1* följer att lagen ska träda i kraft den 26 maj 2021. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft. I *punkt 2* tydliggörs att äldre bestämmelser fortfarande gäller för förhållanden som hänför sig till tiden före ikraftträdandet.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.

21.23 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

4 § Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska 25–28 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om vilka bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) som ska tillämpas vid den etiska granskningen av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

I paragrafen görs en ändring som innebär att 27 § etikprövningslagen i sin helhet blir tillämplig vid den etiska granskningen. Ändringen innebär att en avdelning vid Etikprövningsmyndigheten får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

Av artikel 2.2.11 i EU-förordningen framgår att det organ som ska göra den etiska granskningen ska ha befogenhet att avge yttranden med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer. I 25 § andra stycket etikprövningslagen föreskrivs att vid de avdelningar som utför etisk granskning ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Möjligheten till delegation kan utnyttjas endast om synpunkter från en sådan ledamot beaktas under handläggningens gång.

Övervägandena finns i avsnitt 10.7.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ikraftträdandebestämmelsen anger att lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Ikraftträdandetidpunkten är beroende av när förordning (EU) nr 536/2014 ska börja tillämpas. Enligt artikel 99 i den EU-förordningen ska förordningen börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga. Så har ännu inte skett.

21.24 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

1 kap.

4 § Lagen ska inte tillämpas på produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) eller på *medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG*.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gäller även produkt-säkerhetslagen (2004:451).

Paragrafen anger när lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter inte ska tillämpas. Ändringen i *andra stycket* är en följd av att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphävs. I stället görs en hänvisning till MDR-förordningen. Ändringen innebär att i fråga om elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter. MDR-förordningens bestämmelser ska även omfatta sådana produkter som anges i bilaga XVI till den förordningen. Dessa är vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Dessa produkter kommer att omfattas av MDR-förordningen sex månader efter det att kommissionen beslutat om en genomförandeakt om dessa produkter, se artiklarna 1.2 och 9 i MDR-förordningen. Något sådant beslut har ännu inte fattats. När dessa produkter omfattas av MDR-förordningen kommer lagen inte heller att tillämpas på dessa produkter.

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

Övervägandena finns i avsnitt 13.4.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2021.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR-förordningen börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2021. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 18.2.