

Socialutskottets betänkande 2020/21:SoU32

Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicintekniska produkter – del 2

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, m.fl. lagändringar.

Förslagen syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området:

- 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.

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 bl.a. 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 15 juli 2021 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om

medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Utskottet anser att riksdagen bör avslå motionsyrkandet.

I betänkandet finns en reservation (M, SD, KD).

Behandlade förslag

Proposition 2020/21:172 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	4
Redogörelse för ärendet	6
Ärendet och dess beredning.....	6
Propositionens huvudsakliga innehåll	6
Utskottets överväganden.....	7
Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2.....	7
Reservation	12
Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i de delar det avser reprocessing och återanvändning, punkt 1 (M, SD, KD).....	12
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	13
Propositionen	13
Följdmotionen	14
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	15
<i>Bilaga 3</i>	
Utskottets lagförslag	72

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. **Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i de delar det avser reprocessing och återanvändning**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i de delar det avser 4 kap. 2 § första stycket 3, 7 kap. 4 § och 11 § 2.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2020/21:172 punkt 1 i denna del och avslår motion

2020/21:4046 av Acko Ankarberg Johansson och Camilla Waltersson Grönvall (KD, M).

Reservation (M, SD, KD)

2. **Lagförslaget i övrigt**

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i de delar som inte omfattas av utskottets förslag ovan,

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 med den ändringen att 3 kap 5 § ska ha den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,

4. lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter med den ändringen att 4 § ska ha den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,

5. lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter med den ändringen att 4 § ska ha den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,

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.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2020/21:172 punkterna 1 i denna del och 2–24.

Stockholm den 8 juni 2021

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Kristina Nilsson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Ann-Christin Ahlberg (S), Johan Hultberg (M), Per Ramhorn (SD), Mikael Dahlqvist (S), Sofia Nilsson (C), Karin Rågsjö (V), Yasmine Bladelius (S), Dag Larsson (S), Nicklas Attefjord (MP), Pia Steensland (KD), Ulrika Jörgensen (M), Clara Aranda (SD), Barbro Westerholm (L) och Linda Lindberg (SD).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2020/21:172 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, samt en följdmotion. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen 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 bl.a. 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 15 juli 2021 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Utskottets överväganden

Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, m.fl. lagändringar med några redaktionella ändringar. Därmed avslår riksdagen en motion om att avstyrka förslaget i fråga om reprocessing och återanvändning av engångsartiklar.

Jämför reservationen (M, SD, KD).

Propositionen

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

- 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,
- 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 bl.a. kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden.

Reprocessing av engångsprodukter

Regeringen föreslår 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 MDR-förordningen
2. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas

3. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land.

Bestämmelsen om reprocessing i MDR-förordningen

Regeringen konstaterar att medlemsstaterna enligt artikel 17 i MDR-förordningen 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, se definitionen i artikel 2.39 i MDR-förordningen. Dessa åtgärder kan vara t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. 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.

Regeringen noterar vidare att medlemsstaterna i viss mån får 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. Det ställs dock upp flera krav som måste vara säkerställda. Bland annat ska den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvara säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten. Dessutom ska reprocessingen utföras i överensstämmelse med gemensamma specifikationer om bl.a. 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.

Regeringen konstaterar att det framgår av artikel 17.8 att namnet på och adressen till den som reprocessar en produkt enligt 17.2 och övrig relevant information ska anges på märkningen och i förekommande fall i den reprocessade produktens bruksanvisning. 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.

Regleringen i Sverige och tillåtligheten av reprocessing

Regeringen konstaterar att flera regioner i dagsläget hanterar medicintekniska produkter på ett sätt som kan anses vara reprocessing och återanvändning av engångsprodukter enligt MDR-förordningen. Om hanteringen inte tillåts i

svensk rätt kommer den att vara förbjuden. Vissa regioner kommer därmed att behöva köpa in nya produkter, vilket medför kostnader. Regeringen konstaterar att reprocessing och återanvändning således kan innebära besparingar inom hälso- och sjukvården som inte behöver köpa in nya produkter. Möjligheten till reprocessing och att återanvända engångsprodukter kan enligt regeringen även ge fördelar bl.a. för miljön eftersom begagnade produkter inte behöver slängas utan i stället kan användas igen. Regeringen noterar dock även att det skulle kunna finnas risker för patientsäkerheten när en produkt som tillverkats för att användas en gång ska användas igen. Regeringen anför att det inom detta lagstiftningsärendet inte finns 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 och Socialstyrelsens huvudsakliga slutsats är att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Enligt rapporten bedöms det bl.a. att reprocessing gör att hälso- och sjukvården får bättre beredskap att klara ett krisläge. Socialstyrelsens rapport har remitterats och den bereds inom Regeringskansliet.

Regeringen bedömer mot bakgrund av Socialstyrelsens rapport att det kan finnas ett behov av att tillåta reprocessing trots vissa argument som framförts häremot. Regeringen anser att frågan om att tillåta reprocessing och återanvändning och under vilka villkor som sådan hantering i så fall ska tillåtas, är en fråga som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör kunna meddela föreskrifter om.

Skyldighet att registrera uppgifter

Regeringen föreslår att 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 registreringskyldighet 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. Den som reprocessar och

återanvänder en engångsprodukt bör enligt regeringen registrera sin verksamhet för att möjliggöra myndigheternas tillsyn.

Avgifter

Regeringen föreslår att olika avgifter ska förknippas med medicintekniska produkter, bl.a. att en årsavgift ska betalas av

- 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
- en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter meddelade med stöd av 7 kap. 1 §
- en reprocessare av en engångsprodukt i Sverige om denna verksamhet inte sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal, och
- ett anmält organ som har utsetts av myndigheten med ansvar för anmälda organ 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.

Kliniska provningar och prestandastudier m.m.

För att anpassa EU-förordningarnas bestämmelser om etisk granskning av ansökningar om att få genomföra kliniska provningar och prestandastudier föreslås även en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Ikraftträdande

Förslagen föreslås träda i kraft den 15 juli 2021 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Motionen

I kommittémotion 2020/21:4046 av Acko Ankarberg Johansson och Camilla Waltersson Grönvall (KD, M) yrkas att riksdagen avslår regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter om reprocessing och återanvändning i de delar det avser 4 kap. 2 § första stycket 3, 7 kap. 4 § och 11 § 2. Motionärerna anför att de ställer sig bakom propositionen i huvudsak men anser att förslaget om reprocessing och återanvändning av engångsartiklar bör avstyrkas. Engångsprodukter är inte framtagna för att möta kvalitetskraven på exempelvis

hållbarhet. En patientrisk föreligger om produkten används på annat sätt än vad den är avsedd för.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar propositionen som innebär att svensk rätt anpassas till två EU-förordningar på det medicintekniska området. Den nya regleringen om medicintekniska produkter syftar till att skapa enklare och tydligare regler som ska främja innovation och gränsöverskridande handel, samt garantera patient-säkerheten.

Regeringen noterar att Socialstyrelsen i en rapport har redovisat att förutsättningar finns för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Socialstyrelsens rapport bereds inom Regeringskansliet. Utskottet anser i likhet med regeringen att det kan finnas ett behov av att tillåta reprocessing. Utskottet delar vidare regeringens bedömning att frågan om att tillåta reprocessing och återanvändning och under vilka villkor 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. Utskottet anser därmed att förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i de delar det avser reprocessing och återanvändning bör bifallas och att motion 2020/21:4046 bör avslås.

Utskottet anser att regeringens förslag även i övrigt är väl avvägt. Utskottet föreslår dock några redaktionella ändringar i regeringens lagförslag 2.3, 2.4 och 2.5 se bilaga 3. Med dessa ändringar anser utskottet att lagförslaget i övrigt bör bifallas.

Reservation

Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i de delar det avser reprocessing och återanvändning, punkt 1 (M, SD, KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Johan Hultberg (M), Per Ramhorn (SD), Pia Steensland (KD), Ulrika Jörgensen (M), Clara Aranda (SD) och Linda Lindberg (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i de delar det avser 4 kap. 2 § första stycket 3, 7 kap. 4 § och 11 § 2.

Därmed bifaller riksdagen motion

2020/21:4046 av Acko Ankarberg Johansson och Camilla Waltersson Grönvall (KD, M) och

bifaller delvis proposition 2020/21:172 punkt 1 i denna del.

Ställningstagande

Vi ställer oss bakom propositionen i huvudsak men anser att förslaget om reprocessing av engångsartiklar bör avstyrkas. Engångsprodukter är inte framtagna för att möta kvalitetskraven avseende exempelvis hållbarhet. En patientrisk föreligger om produkten används på annat sätt än vad den är avsedd för. Regionerna bör inte återanvända produkter som vid tillverkningen inte var avsedda för sådan användning. Om man vill återanvända medicintekniska produkter bör regionerna beställa sådana som används flera gånger. Patient-säkerheten måste alltid gå före eventuella ekonomiska besparingar. Vi vill samtidigt betona vikten av att de medicintekniska produkter som uppfyller de kvalitetskrav som krävs för upprepad användning med bibehållen patient-säkerhet inte klassificeras som engångsprodukter.

Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter om reprocessing och återanvändning bör avslås i de delar det avser 4 kap. 2 § första stycket 3, 7 kap. 4 § och 11 § 2.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2020/21:172 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 2:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
7. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
8. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
9. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
10. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
11. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
12. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
13. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
14. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.
15. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

16. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
17. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
18. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
19. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
20. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.
21. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
22. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter.
23. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.
24. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Följdmotionen

2020/21:4046 av Acko Ankarberg Johansson och Camilla Waltersson Grönvall (KD, M):

Riksdagen avslår regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter om reprocessing och återanvändning i de delar det avser 4 kap. 2 § första stycket 3, 7 kap. 4 § och 11 § 2.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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, på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, inte är beslutskompetent, 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 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.

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.

Bestämmelser om den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan av en klinisk prövning finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

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. Ett sådant beslut 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. En tillsynsmyndighet får också besluta om förelägganden om tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen enligt 2 § vägras.

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 utskökningsbalken 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 med anledning av provtagning och undersökning av prover i aktörens 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 av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en sådan produkt i Sverige utan att

1. produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, eller
2. de språkrav uppfylls 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 om tillstånd, beslut avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a eller 74 i förordning (EU) 2017/745 eller i ett yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 75 eller 82.1 i samma förordning i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, 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 utdömmande av vitet har gjorts. Straff enligt 1 eller 2 § får inte heller dömas ut för en gärning som omfattas av ett beslut om sanktionsavgift.

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,

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 enligt artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745.

6 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser och omständigheterna i övrigt. 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 utdömmande 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.

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. Verkställighet får ske enligt utskönningsbalken.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

12 § En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

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 allmänna verksamheten 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 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.

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. Ett sådant beslut 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 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.

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 provare.

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 15 juli 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 eller 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 produkterna. 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 angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar 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 inträffar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionali-

tet 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 i de avseenden och så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

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* – medicintekniska produkter,
– tillbehör till medicintekniska produkter, *och* – tillbehör till medicintekniska
produkter. *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 implanterade 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.

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.

*Lydelse enligt avsnitt 2.2**Föreslagen lydelse***2 §¹**

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

Med produkter avses i denna lag, om

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter, *och*

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

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

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.

*Lydelse enligt avsnitt 2.1**Föreslagen lydelse***2 kap. Kliniska prövningar****2 kap. Kliniska prövningar
och prestandastudier****1 §**

För en försöksperson som, på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, inte är beslutskompetent, 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.

För en försöksperson som, på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, inte är beslutskompetent, 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.

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

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

¹ Senaste lydelse 2021:000.

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.

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.

Bestämmelser om den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan av en klinisk prövning finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter.

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

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

Bestämmelser om den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan av en klinisk prövning *eller en prestandastudie* finns i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

5 §

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga mynd-

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*

igheterna 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.

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, där produkter hanteras eller där kliniska provningar 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.

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 provningar *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. En tillsynsmyndighet får också besluta om förelägganden om

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. En tillsynsmyndighet får också besluta om förelägganden om tillträde till

områden, lokaler och andra utrymmen enligt 2 § vägras. 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

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 utsökningsbalken 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,
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

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.

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 förordningen (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

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

1. produkten uppfyller 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 uppfylls 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

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,

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 om tillstånd, beslut avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a eller 74 i förordning (EU) 2017/745 eller i ett yttrande avseende etisk granskning i

3. i strid med villkor som anges i beslut om tillstånd, beslut avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a eller 74 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 66.7 a eller 70 i förordning (EU)*

enlighet med artikel 75 eller 82.1 i *samma* förordning i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, 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.

2017/746, eller i ett yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 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. 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.

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,

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 enligt 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,

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 enligt 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.

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).

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 om-

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 om-

fattas av förordning (EU) 2017/745.

fattas 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 provningar

Föreskrifter om kliniska provningar 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 provningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745, och

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

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 provningar 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

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.

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 beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i EU-förordningen.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i EU-förordningen ska också redovisas i ett beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska

innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

Utgångspunkter för etisk granskning och beslutsförmåga 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 15 juli 2021.

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

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 *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.

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 beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i EU-förordningen.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i EU-förordningen ska också redovisas i ett beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

Etisk granskning i vissa fall av en ansökan eller en anmälan om 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 beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i *förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746*.

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 beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

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.

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.

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 15 juli 2021.

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.

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.

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.

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 Europa-parlamentets 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.

Lagen ska 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 § lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

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 15 juli 2021.

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 § lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

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

– sådana yttranden som anges i 4 § lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

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.

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.

Lagen ska 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

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.*

Lagen ska 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

¹ Senaste lydelse 2021:000.

till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter.

granskning till 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

– sådana yttranden som anges i 4 § lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

– sådana yttranden som anges i 4 § lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

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.

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 Europa-parlamentets 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.

Blodkomponenter

Erytrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.

Blodstamcell

Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.

¹ Senaste lydelse 2007:1130.

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 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	Erytrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamcell	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.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §³

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkom-	Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkom-
--	--

² Senaste lydelse 2007:1130.

³ Senaste lydelse 2015:321.

ponenter 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)*.

ponenter 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.

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

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.

Denna lag träder i kraft den 15 juli 2021.

⁴ Senaste lydelse 2009:516.

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.

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 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 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 Läkemedelsverket 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 prövningar av humanläkemedel och om

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

upphävande av direktiv 2001/20/EG.

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 *första* stycket 1 i högst sjuttio år och enligt *första* stycket 2 i högst tjugo år.

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.

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 *dag* som regeringen bestämmer.

Denna lag träder i kraft den *15 juli 2021*.

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 15 juli 2021.

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 (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av human-

¹ Senaste lydelse 2021:000.

*läkemedel 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.

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.

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

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

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. 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

¹ Senaste lydelse 2021:000.

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.

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 tjugio 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.

Lydelse enligt avsnitt 2.17

Föreslagen lydelse

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.

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

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 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.

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. *Bestämmelser om dessa organ och myndigheter med ansvar för anmälda organ finns i stället i dessa EU-förordningar.*

Denna lag träder i kraft den 15 juli 2021.

¹ Senaste lydelse 2017:931.

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 Europa-parlamentets 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 15 juli 2021.

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, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr

¹ Senaste lydelse 2020:1018.

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 15 juli 2021.
 2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för förhållanden som hänför sig till tiden före ikraftträdandet.

² Senaste lydelse 2020:1018.

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.

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 15 juli 2021.

BILAGA 3

Utskottets lagförslag

1. Ändring i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

*Regeringens förslag**Utskottets förslag***3 kap.****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.

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, 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.

2. Ändring i regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Regeringens förslag

Utskottets förslag

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.

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 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.

3. Ändring i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Regeringens förslag

Utskottets förslag

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.

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.