

Socialutskottets betänkande 2021/22:SoU32

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

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändring av övergångsbestämmelserna i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2022. Utskottet ställer sig också bakom regeringens förslag till ändring av lagteknisk karaktär i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Den lagändringen föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Lagändringarna innebär en anpassning av svensk rätt till det EU-rättsliga regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Behandlade förslag

Proposition 2021/22:204 Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Utskottets överväganden	5
Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	7
Propositionen	7
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	8

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

2. lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

3. lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter,

4. lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2021/22:204 punkterna 1–4.

Stockholm den 5 maj 2022

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), Mikael Dahlqvist (S), Sofia Nilsson (C), Karin Rågsjö (V), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Dag Larsson (S), Lina Nordquist (L), Clara Aranda (SD), Margareta Fransson (MP), Pia Steensland (KD), Mats Wiking (S), Ulrika Jörgensen (M), Per Ramhorn (SD) och Mats Sander (M).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2021/22:204 Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. 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.

Utskottets överväganden

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

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändring av övergångsbestämmelserna i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Riksdagen antar också regeringens förslag till ändring av lagteknisk karaktär i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Bakgrund

Den 5 april 2017 fattades det beslut om Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Samma datum fattades det även beslut om Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samtidigt som Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicinsktekniska produkter för in vitro-diagnostik upphävdes.

I det följande hänvisas till EU-förordningarna med hjälp av de engelska förkortningarna, dvs. MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

EU-förordningarna trädde i kraft den 25 maj 2017. MDR-förordningen började att tillämpas den 26 maj 2021, och IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022.

Gällande rätt

Svensk rätt har anpassats till EU:s förordningarna genom lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (senaste lydelse SFS 2021:602).

Propositionen

Den 25 januari 2022 fattades det beslut om Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 om att ändra i kraft- och övergångsbestämmelserna för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om att senarelägga tillämpningen av villkoren för egentillverkade produkter för in vitro-

diagnostik. Ändringarna avser IVDR-förordningen som ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Regeringen föreslår att det görs motsvarande ändringar i ikraft- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och att ändringarna träder i kraft den 26 maj 2022.

Vidare bedömer regeringen att bestämmelserna för produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen och som ska omfattas av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör regleras separat. Anledningen är att Europeiska kommissionen ska besluta om genomförandeakter om gemensamma specifikationer för dessa produkter när det bl.a. gäller krav på säkerhet och prestanda och teknisk dokumentation. Några sådana genomförandeakter har kommissionen ännu inte fattat beslutat om. Regeringen föreslår därför vissa ändringar av lagteknisk karaktär. Lagändringarna föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag. Därmed tillstyrker utskottet propositionen.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2021/22:204 Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

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

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

Lydelse enligt SFS 2021:602

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

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

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

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

och

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

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

Härigenom föreskrivs att punkt 4–6, 8 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

4. Den upphävda lagen gäller fortfarande för

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

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

Föreslagen lydelse

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

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

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

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.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

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

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

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

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

6. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt högst fem år från intygets utfärdande, dock senast den 27 maj 2024.

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

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda

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.

lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkrans om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

– den 26 maj 2025 för produkter i klass D,

– den 26 maj 2026 för produkter i klass C,

– den 26 maj 2027 för produkter i klass B,

– den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

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

För en produkt som avses i första eller andra stycket ska kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

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

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

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och

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.

med den 26 maj 2022 enligt punkt 8 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

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

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

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

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.2

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

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

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

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

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.