

Socialutskottets betänkande 2022/23:SoU25

Estetiska produkter – en övergångsbestämmelse

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Lagändringen innebär att det i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införs ett bemyndigande för regeringen att meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Med stöd av ett sådant bemyndigande kan nationell rätt anpassas till övergångsbestämmelserna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346.

Behandlade förslag

Proposition 2022/23:110 Estetiska produkter – en övergångsbestämmelse.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

Utskottets överväganden.....5

 Estetiska produkter - en övergångsbestämmelse5

 Utskottets ställningstagande.....6

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag7

 Propositionen7

Bilaga 2

Regeringens lagförslag8

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Estetiska produkter - en övergångsbestämmelse

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2022/23:110.

Stockholm den 30 maj 2023

På socialutskottets vägnar

Christian Carlsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Johan Hultberg (M), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Mikael Dahlqvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Anna Vikström (S), Gustaf Lantz (S), Malin Höglund (M), Karin Rågsjö (V), Johnny Svedin (SD), Ulrika Westerlund (MP), Carita Boulwén (SD), Karin Sundin (S), Christofer Bergenblock (C), Angelika Bengtsson (SD) och Jakob Olofsgård (L).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2022/23:110 Estetiska produkter – en övergångsbestämmelse. 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

Estetiska produkter - en övergångsbestämmelse

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Bakgrund

Den 5 april 2017 beslutades Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förkortad MDR-förordningen (Medical Devices Regulation).

Ytterligare ändringar infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter.

Av artikel 1.2 i MDR-förordningen framgår att den förordningen också ska tillämpas på de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till den förordningen. Detta ska ske från och med den dag då gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen börjar tillämpas. Sådana specifikationer har beslutats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346 av den 1 december 2022 om gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (nedan kallad genomförandeförordningen). Genomförandeförordningen ska börja tillämpas från och med den 22 juni 2023.

Gällande rätt

Svensk rätt har anpassats till EU-förordningarna genom lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (senaste lydelse SFS 2021:602). Bestämmelsen i 1 kap. 2 § i den lagen innehåller en uppräknning av de produkter som ska omfattas av lagen.

Genom lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har det gjorts ett tillägg som innebär att med produkter avses även sådana produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen, dvs.

estetiska produkter. Den sistnämnda lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Propositionen

Regeringen anför att det i artikel 2 i genomförandeförordningen finns övergångsbestämmelser som innebär att det under vissa förutsättningar är tillåtet att fortsätta att släppa ut estetiska produkter på marknaden och att tillhandahålla dem på marknaden eller ta dem i bruk. När lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter beslutades förutsågs enligt regeringen emellertid inte att genomförandeförordningen skulle innehålla övergångsbestämmelser. Därmed förutsågs inte heller att det skulle krävas övergångsbestämmelser i svensk rätt. Det behovet har enligt regeringen framkommit först i och med att genomförandeförordningen beslutades

För att anpassa svensk rätt till artikel 2 i genomförandeförordningen behöver det enligt regeringen införas en möjlighet för regeringen att meddela de övergångsbestämmelser som behövs i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. En sådan ändring skapar de förutsättningar som behövs för att svensk rätt ska kunna anpassas till EU-rätten.

Med sådana övergångsbestämmelser kommer det enligt regeringen även i svensk rätt att anges att det under vissa förutsättningar är tillåtet att fortsätta att släppa ut estetiska produkter på marknaden och att tillhandahålla dem på marknaden eller ta dem i bruk. Med stöd av bemyndigandet kan svensk rätt även anpassas om nya eller ändrade övergångsbestämmelser införs i EU-rätten. Det kan enligt regeringen i det här fallet antas att sådana nya eller ändrade övergångsbestämmelser kommer att införas. Med beaktande av det bör regeringen bemyndigas att meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

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 2022/23:110 Estetiska produkter – en övergångsbestämmelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att ikraftträdandebestämmelsen i stället för lydelsen enligt lagen (2022:394) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2022:394) om ändring i den lagen ska införas en ny punkt, 2, av följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2022:394

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Föreslagen lydelse

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

2. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.