



## En översyn av det medicintekniska regelverket

Socialdepartementet

2006-05-16

### Dokumentbeteckning

KOM(2005) 681

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG när det gäller översynen av direktiven om medicintekniska produkter.

### Sammanfattning

Förslaget innebär ändringar i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter dels genom att nuvarande bestämmelser ändras i syfte att öka tydligheten, dels genom att nya bestämmelser införs som anses nödvändiga för att skyddet av människors hälsa skall kunna stödjas även i fortsättningen. Genom förslaget uppdateras också direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation så att direktivet blir mer samstämt med de övriga direktiven om medicintekniska produkter. Slutligen ändras direktiv 98/8/EG om biocidprodukter så att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utesluts från dess tillämpningsområde. På detta sätt undviks den rättsliga oklarhet som funnits i vissa fall angående vilket direktiv som skall tillämpas.

## 1 Förslaget

### 1.1 Innehåll

#### 1.1.1 Bakgrund

Enligt direktiv 93/42/EEG skall kommissionen senast fem år från och med dagen för genomförandet av direktivet överlämna en rapport till rådet om vissa aspekter av tillämpningen av direktivet. Flera medlemsstater ansåg att denna översyn borde utvidgas till att omfatta alla delar i direktivet som har

gett anledning till oro eller där förbättringar kan göras. En sådan granskning genomfördes och utmynnade i en rapport om tillämpningen av direktiven om medicintekniska produkter som publicerades i juni 2002. Rapportens slutsatser framfördes av kommissionen i meddelandet KOM(2003) 386 som fick ett positivt mottagande både av rådet i dess slutsatser från december 2003 och av Europaparlamentet. I meddelandet påpekade kommissionen att direktiven om medicintekniska produkter bildar en lämplig rättslig ram men att det finns ett behov av förbättring. Förslagen syftar till att klargöra och anpassa befintlig lagstiftning på områden där kommissionen, medlemsstaterna och bl.a. industrin ser ett behov av att säkerställa ett bättre genomförande.

### 1.1.2 Direktivet i korthet

#### *Definitionen av en medicinteknisk produkt (artikel 1 i)*

Definitionen i artikel 1 i förslaget är vid och kan innefatta allt ifrån högteknologisk utrustning som t.ex. pace-makers till enkla artiklar som operationshandskar. Enligt ingressen till förslaget är det nödvändigt att klargöra att det faktum att en produkt har ett medicinskt syfte är en del av definitionen av en medicinteknisk produkt, och att en programvara i sig själv kan definieras som en medicinteknisk produkt.

#### *Definitionen av kliniska uppgifter (artikel 1 k)*

Förslaget definierar förenklat kliniska uppgifter som t.ex. publicerad vetenskaplig dokumentation eller uppgifter från den kliniska prövningen.

#### *Tillämpningsområde (artikel 2.3)*

Förslaget utesluter in vitro-diagnostiska produkter, aktiva implantat, läkemedel som faller under direktiv 2001/83/EG samt transplantat och vävnader eller celler från människa, från direktivets tillämpningsområde.

Förslaget avser även tydliggöra vilken rättsakt som skall tillämpas när medicintekniska produkter och läkemedel används tillsammans. Särskild hänsyn skall härvid tas till produktens huvudsakliga verkningsätt.

Av 2.3 framgår att om en aktiv medicinteknisk produkt är avsedd att administrera ett ämne som definieras som ett läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG skall detta ämne omfattas av sistnämnda direktiv.

När ett ämne orsakar en verkan på den mänskliga organismen som är underordnad den verkan som framkallas av den medicintekniska produkten gäller dock det medicintekniska regelverket.

Av 4 a framgår t.ex. att när en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från

människa enligt artikel 1 i direktiv 2001/83/EG och som kan ha en verkan på den mänskliga organismen utöver den verkan som framkallas av produkten, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med direktivet om medicinteknik.

Samma sak gäller medicintekniska produkter med inslag av sk. "vävnadstekniska produkter". Av 4 b framgår att när en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som vävnadsteknisk produkt från människa och som kan ha en verkan på den mänskliga organismen utöver den verkan som framkallas av produkten, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med direktivet om medicinteknik.

#### *Fri rörlighet, specialanpassade produkter (artikel 4.2)*

Tidigare bestämmelserna om fri rörlighet för CE-märkta produkter har kompletterats med en hänvisning till specialanpassade produkter. Produkter i klass IIa, IIb och III (se facktermer) skall åtföljas av en förklaring med särskild information som anges i bilaga VIII och som skall ges till patienten.

#### *Klassificeringsregler (artikel 9.3)*

Om en medlemsstat anser att kriterierna för klassificering av medicintekniska produkter måste anpassas med hänsyn till den tekniska utvecklingen och sådana upplysningar som blir tillgängliga genom direktivets informationssystem, skall den vända sig till kommissionen och be den att vidta nödvändiga åtgärder. Kommissionen skall anta dessa åtgärder i enlighet med det föreskrivande förfarandet i kommittologin.

#### *Förfaranden vid bedömning av överensstämmelse (artikel 11)*

Artikeln handlar om förfaranden för att visa överensstämmelse med väsentliga och beslut om CE-märkning. Den ändring som gjorts i 11.11 innebär att beslut som fattats av de anmälda organen skall vara förenliga med bilagorna V och VI (garanti för produktkvalitet) och gälla i 5 år.

En nyhet är även att kommissionen kan anta bestämmelser som tillåter att bruksanvisningar tillhandahålls på "andra sätt" enligt det föreskrivande förfarandet inom ramen för kommittologin. Med "andra sätt" avses elektronisk information.

#### *Särskilda förfaranden för system och processförpackningar(artikel 12.3)*

Enligt förslaget skall den, som avser att sätta vissa steriliserade system och processförpackningar eller andra CE-märkta steriliserade medicintekniska produkter på marknaden, efterfölja de förfaranden som anges i bilaga II, IV, V eller VI. (Hänvisningen till bilaga II om krav för CE-märkning är det nya).

*Bevaring av deklarerationer som hör till ovanstående produkter (artikel 12.4)*

Enligt förslaget skall tillverkarna bevara dokumentation och hålla den tillgänglig för myndigheterna ”under produktens livstid” men inte mindre än 5 år från och med tillverkningstidpunkt. Tidigare gällde endast att tillverkarna skulle bevara dokumentationen i 5 år.

*Beslut avseende klassificering, undantagsklausul (artikel 13.1 d)*

Enligt direktivet kan medlemsstater begära att kommissionen ser över klassificeringsreglerna för medicintekniska produkter på vissa villkor. Kommissionen kan fatta beslut enligt det föreskrivande förfarandet inom ramen för kommittologin. I förslaget utökas medlemsstaternas möjlighet att göra en sådan begäran till situationer där medlemsstaterna anser att tillämpningen av en viss klassificeringsbestämmelse kräver ett beslut om vilken av definitionerna som skall tillämpas i artikel 1.2 a-e.

*Registrering av ansvariga personer som sätter medicinska produkter på marknaden(artikel 14.2)*

Enligt förslaget skall en tillverkare som sätter en medicinteknisk produkt på marknaden i sitt eller någon annans namn och som inte har sitt företag registrerat i en medlemsstat, utse en ”auktoriserad representant”. De auktoriserade representanterna skall anmäla sig till ansvarig myndighet i den medlemsstat som de registrerat sitt företag i.

*Den Europeiska Databasen (artikel 14a)*

Enligt förslaget skall den gemensamma databas som ansvariga myndigheter har tillgång till i dag innehålla uppgifter avseende registrering av tillverkare och auktoriserade representanter. En annan nyhet är att uppgifter om kliniska prövningar registreras samt att kommissionen kan vidta åtgärder för att genomföra registrering av uppgifter enligt denna artikel, i enlighet med det föreskrivande förfarandet inom kommittologin.

*Åtgärder för hälsoskydd (artikel 14 b)*

Enligt förslaget skall medlemsstater som anser att vissa produkter eller grupper av produkter innebär en hälsorisk, dra tillbaka dessa produkter från

marknaden eller förbjuda att de sätts på marknaden samt förbjuda eller begränsa användningen av dem. Medlemsstaterna skall vidare informera kommissionen och andra medlemsstater om sitt beslut samt motiven till det. Kommissionen skall om möjligt, rådgöra med berörda parter och medlemsstater.

#### *Klinisk prövning (artikel 15)*

Enligt förslaget skall avslag på begäran om klinisk prövning i en medlemsstat kommuniceras till övriga medlemsstater. Syftet med förslaget är att motverka "forum shopping" dvs. att tillverkarna, när de får avslag på begäran om klinisk prövning i en medlemsstat, väljer att gå till en annan medlemsstat.

#### *Anmälda organ för "bedömning av överensstämmelse" (artikel 16.5)*

För vissa medicintekniska produkter krävs det att produkternas överensstämmelse med marknadskrav kontrolleras av ett sk. anmält organ (se under facktermer). Exempel på anmälda organ i Sverige är Semko och Sveriges Provnings- och Forskningsinstitut. Enligt förslaget skall anmälda organ informera andra anmälda organ och dess ansvariga myndighet om negativa beslut. Anmält organ skall även på förfrågan göra annan relevant information tillgänglig.

#### *Sekretess (artikel 20)*

Enligt förslaget skall medlemsstaterna säkerställa att alla parter som är inblandade i tillämpningen av detta direktiv har tystnadsplikt för den information som de får under arbetet. Bestämmelsen skall dock inte påverka gällande nationella bestämmelser och praxis avseende tystnadsplikt för medicinsk personal. För svensk del innebär detta t.ex. att bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100) om hälso- och sjukvård inte påverkas.

Förslaget skall inte heller påverka medlemsstaternas och de anmälda organens skyldighet att informera varandra och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas skyldighet att informera enligt straffrättsliga bestämmelser.

Bestämmelsen specificerar vidare vilken information som får lämnas ut; information om registrering av auktoriserade representanter, vigilance reports (se facktermer) och uppgifter om certifikat.

Kommissionen får i enlighet med det föreskrivande förfarandet inom kommittologin besluta om att annan information även skall kunna göras offentlig, i synnerhet när det gäller produkter i klass II b och klass III.

*Samarbete (artikel 20a)*

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att uppmuntra de myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv att samarbeta och förse varandra och kommissionen med information för att underlätta tillämpningen av detta direktiv.

Utan att det påverkar bestämmelserna i detta direktiv så får ”genomförande” utgöra en del av initiativ som utvecklats på internationell nivå.

*Genomförande (artikel 4)*

Enligt förslaget skall medlemsstaterna anmäla införlivande till kommissionen, tillsammans med en jämförelsetabell mellan dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv inom ett år efter att direktivet antagits. Fullständigt genomförande skall ske inom två år.

*Bilagor*

Förslaget innehåller även ändringar i direktivets 12 bilagor som innehåller mer detaljerade bestämmelser inom ramen för direktivet. Bland de större föreslagna ändringarna kan nämnas att bilaga 1 som anger väsentliga krav på design och tillverkning av medicintekniska produkter ger ett stärkt stöd för beaktande av de speciella förutsättningar som råder vid lekmananvändning. Bilaga 10 stramar även upp kraven på hur och när en klinisk utvärdering skall genomföras.

## 1.2 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

De regler och krav som återfinns i direktiven har införlivats i den svenska lagstiftningen genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som utfärdats av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen med stöd av lagen.

Förslaget kommer att kräva ändring av lagen om medicintekniska produkter. Sannolikt kommer även övriga författningar som reglerar medicinteknik området att behöva ändras eftersom dessa bygger på lagen.

## 1.3 Budgetära konsekvenser

Kommissionen uppger att förslaget inte kommer att påverka gemenskapens budget. Staten beräknas inte få några budgetära konsekvenser av förslaget.

### 2.1 Svensk ståndpunkt

Sveriges allmänna inställning till förslaget är positiv. De huvudsakliga målen för det svenska förhandlingsarbetet är att bidra till en ökad patientsäkerhet och att klargöra rättsläget. Sverige välkomnar förslaget i sin helhet men anser att det kan förbättras bl.a. avseende definitionen av en medicinteknisk produkt samt ansvaret för tillverkare utanför EEA. Enligt förslaget skall en tillverkare som sätter en medicinsk produkt på marknaden i sitt eller någon annans namn och som inte har sitt säte i EU, utse en "auktoriserad representant". Sverige bedömer emellertid mot bakgrund av tidigare erfarenhet att tillverkare utanför EEA inte alltid följer bestämmelser i EG-direktiv. För de fall dessa tillverkare inte utser någon auktoriserad representant i EU vill Sverige kunna ställa importörer till svars för medicintekniska produkter som inte uppfyller direktivets krav. Förslaget ligger i linje med den svenska EU-prioriteringen att höja patientsäkerheten. Den svenska handlingslinjen är i likhet med övriga medlemsstater att uppnå en så tydlig och klar text som möjligt.

### 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

### 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Kommissionen uppger att dess rapport om tillämpningen av direktiven om medicintekniska produkter som publicerats i juni 2002 fick ett positivt mottagande av såväl rådet som Europaparlamentet.

### 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Ännu okända. Förslaget skickades ut på remiss den 22 februari 2006 men har sedan länge funnits tillgängligt på kommissionens hemsida. Läkemedelsverket har även diskuterat förslaget med tillverkare och andra berörda parter.

## 3 Övrigt

### 3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget diskuteras i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter under våren 2006. Förslaget har sänts på remiss.

## 3.2 Rättslig grund och beslutsförfarande

2005/06:FPM94

Artikel 95 i EG-fördraget (Medbeslutandeförfarandet). Beslut i rådet fattas med kvalificerad majoritet.

## 3.3 Fackuttryck/termer

Anmälda organ = För vissa produkter krävs att en tredje part, ett sk. anmält organ deltar i utvärderingen och kan styrka att produktkraven är uppfyllda innan den sätts på marknaden.

CE-märkning = Alla medicintekniska produkter, som inte är specialanpassade eller avsedda för klinisk prövning, skall CE-märkas innan de släpps ut på marknaden.

Klass I produkter = De minst farliga produkterna där tillverkare själva kan bedöma om produkterna uppfyller gällande krav.

Klass II:a produkter = Produkter som måste bedömas av ett anmält organ innan de sätts på marknaden.

Klass II b och klass III produkter = Produkter med hög riskpotential som måste bedömas av ett anmält organ.

”Vigilance reports” = Rapporter om incidenter med produkter på marknaden.