



Ny förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Socialdepartementet

2012-11-05

Dokumentbeteckning

KOM (2012) 541

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Sammanfattning

Kommissionen föreslår en ny förordning om medicintekniska produkter. Förslagen har som syfte att stödja innovation och konkurrenskraft för industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samtidigt som patientsäkerheten upprätthålls och förbättras. Ett ytterligare syfte med det föreslagna regelverket är att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska nå ut på marknaden snabbare och mer kostnadseffektivt.

Regeringen ställer sig preliminärt i huvudsak positiv till utkastet till förordning.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG¹ om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är det direktiv på området som gäller idag. Direktivet omfattar en mängd olika produkter som kan användas för screening av befolkningen och förebyggande av sjukdomar, diagnos,

Direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bygger på den nya metoden och syftar till att säkerställa en fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik godkänns inte på förhand av en myndighet utan genomgår i stället en bedömning av överensstämmelse som när det gäller de flesta produkter utförs på tillverkarens eget ansvar. För högriskprodukter och för produkter avsedda för självtestning anlitas en oberoende part, ett s.k. anmält organ, i bedömningen av överensstämmelse. Anmällda organ utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Certifierade produkter CE-märks, så att de kan cirkulera fritt i EU, Eftaländerna och Turkiet.

Det befintliga regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har fungerat väl, men har också fått hård kritik under senare år.

På en inre marknad med 32 länder och med en ständigt pågående vetenskaplig och teknisk utveckling har det uppstått stora skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna, vilket enligt kommissionen undergräver direktivets huvudsyften, dvs. säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och fri rörlighet för dem.

Föreliggande revidering syftar, enligt kommissionen, till att åtgärda detta och öka patientsäkerheten ytterligare. Det behövs ett kraftfullt, öppet och hållbart regelverk för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vilket lämpar sig för sitt syfte. Regelverket bör stödja innovation och konkurrenskraften för industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och det bör göra det möjligt att snabbt och kostnadseffektivt släppa ut innovativa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden.

De särskilda egenskaperna hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för den tillverkningssektorn kräver att det antas särskild lagstiftning som skiljer sig från lagstiftningen om andra medicintekniska produkter.

Kommissionen presenterade förslaget den 26 september 2012.

1.2 Förslagets innehåll

Förslagets tillämpningsområde

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde motsvarar i stort tillämpningsområdet för det nuvarande direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Genom de föreslagna ändringarna klargörs och utvidgas tillämpningsområdet för medicintekniska produkter för in vitro-

diagnostik till att även omfatta högriskprodukter som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution. Tester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (t ex. genetiska tester) och tester som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner kommer att föreslås omfattas av förordningen. Även viss medicinsk programvara kommer att omfattas av förordningen.

En expertgrupp för avgörande av produkters rättsliga status inrättas. Expertgruppen kommer att assistera medlemsstaterna och kommissionen.

Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CE-märkning och fri rörlighet

Förslaget innehåller bestämmelser som är typiska för produktlagstiftning på den inre marknaden och där anges de ekonomiska aktörernas skyldigheter (tillverkare, auktoriserade representanter för tillverkare utanför EU, importörer och distributörer). Dessutom finns här förtydliganden när det gäller antagandet av och tillämpningsområdet för gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Nyheter som föreslås är att det införs krav på att det i tillverkarens organisation bör finnas en person med särskild kompetens som är ansvarig för att regelverket följs. Även villkor för parallellhandel införs för att förhindra en splittrad praxis i medlemsstaterna i detta avseende.

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och prestanda samt Eudamed

Kommissionen har identifierat bristande öppenhet och insyn som en av de största bristerna med det nuvarande systemet. Därför föreslår kommissionen att aktörerna ska kunna ange vem som har levererat en produkt till dem och vem de själva har levererat en produkt till. Vidare föreslås krav på att tillverkarna förser produkterna med en unik produktidentifiering (UDI) så att de kan spåras. Krav ställs på att tillverkare/auktoriserade representanter och importörer och produkterna som de släpper ut på EU-marknaden ska registreras i en central EU-databas. Kommissionen föreslår en skyldighet för tillverkare av högriskprodukter att offentliggöra en sammanfattning av säkerhet och prestanda och de viktigaste delarna av det kliniska underlaget.

Den redan existerande europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed, kommer att innehålla ovanstående data och vara sökbar för allmänheten.

2012/13FPM18

Anmälda organ

Kommissionen anser att det är viktigt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Systemet har på senare år kritiserats hårt p.g.a. de stora skillnaderna vad gäller dels utseende och övervakning av anmälda organ, dels kvalitet och djup hos de bedömningar av överensstämmelse som organen gör, särskilt deras bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering.

I linje med den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter fastställer kommissionen i förslaget vilka krav som ska ställas på nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ. De enskilda medlemsstaterna får det yttersta ansvaret för att utse och övervaka anmälda organ, på grundval av strängare och mer detaljerade kriterier. Förslaget bygger således på befintliga strukturer som redan finns i de flesta medlemsstater i stället för att flytta upp ansvaret på unionsnivå, något som enligt kommissionens bedömning skulle ha kunnat skapa problem med avseende på subsidiaritetsprincipen. Men alla nya utseenden och, med jämna mellanrum, övervakningen av anmälda organ är underställda gemensamma bedömningar som görs av experter från andra medlemsstater och kommissionen, varigenom man säkerställer en effektiv kontroll på unionsnivå.

Samtidigt kommer enligt förslaget de anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna att stärkas väsentligt genom att deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda inspektioner och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter utökas. Enligt förslaget ska den personal hos det anmälda organet som bedömer medicintekniska produkter bytas ut med lämpliga mellanrum, så att man får en rimlig balans mellan den kunskap och erfarenhet som krävs för att göra noggranna bedömningar och behovet av att garantera en fortsatt objektiv och neutral hållning till den tillverkare som är föremål för dessa bedömningar.

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Genom förslaget införs ett nytt klassificeringssystem baserat på riskregler. I det nya klassificeringssystemet kommer medicintekniska produkter för in

vitro-diagnostik att delas upp i fyra riskgrupper: A (lägst risk), B, C och D (högst risk). Förfarandena för bedömning av överensstämmelse har anpassats för att motsvara var och en av dessa fyra produktklasser, och man har använt sig av de befintliga moduler som fastställts enligt den ”nya metoden”. Tillverkarna kommer huvudsakligen som en allmän regel själva att ansvara för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. När det rör sig om produkter i klasserna B och C kontrollerar det anmälda organet kvalitetsledningssystemet och för klass C den tekniska dokumentationen för ett representativt urval. Efter den ursprungliga certifieringen ska de anmälda organen regelbundet utvärdera bedömningarna efter utsläppandet på marknaden.

Enligt kommissionen ska förfarandena för bedömning av överensstämmelse där det anmälda organet granskar tillverkarens kvalitetsledningssystem, kontrollerar den tekniska dokumentationen, granskar konstruktionsunderlaget eller godkänner produkttypen har skärpts och gjort enhetligare.

Klinisk evidens

Kraven på klinisk evidens för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bedöms i förhållande till riskklassen. De flesta studier av klinisk prestanda bygger på observation och därför används de erhållna resultaten inte för patientbehandling och påverkar inte beslut om behandling.

Begreppet *sponsor* införs och anpassas till definitionen i kommissionens nya förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (se FaktaPM 2011/12:FPM182). Sponsorn kan vara tillverkaren, tillverkarens representant eller någon annan organisation, i praktiken ofta en organisation som kontrakterats för forskning och som utför studier av klinisk prestanda för tillverkarens räkning. Förslagets tillämpningsområde är dock begränsat till studier av klinisk prestanda som utförs för lagstiftningsändamål, dvs. för att få eller bekräfta ett myndighetstillstånd att släppa ut produkten på marknaden. Icke-kommersiella studier av klinisk prestanda som inte har ett rättsligt föreskrivet syfte omfattas inte av denna förordning.

I enlighet med internationellt vedertagna etiska principer ska alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna registreras i ett allmänt tillgängligt elektroniskt system som kommissionen ska inrätta.

Nytt i förordningen är att sponsorer som i mer än en medlemsstat genomför interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna i framtiden kommer att kunna lämna in en enda ansökan rörande studierna via det elektroniska system som kommissionen ska upprätta. Följaktligen kommer hälso- och säkerhetsaspekter avseende den produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda att bedömas av de berörda medlemsstaterna under ledning av en samordnande medlemsstat. Bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter (t.ex. ansvarsskyldighet, prövarnas lämplighet och lämpligheten av de ställen där studier av klinisk prestanda utförs samt informerat samtycke) kommer dock att behöva utföras av varje berörd medlemsstat, som har det yttersta ansvaret för att besluta om en studie av klinisk prestanda får genomföras på dess territorium. I linje med kommissionens förslag till förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel överlåter också föreliggande förordning till medlemsstaterna att själva besluta om hur tillståndsförfarandet för interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna ska organiseras på nationell nivå. Med andra ord avlägsnar sig förslaget från det lagstadgade kravet på två skilda organ, dvs. en nationell behörig myndighet och en etisk kommitté.

Övervakning och marknadskontroll

Kommissionen anser att ett väl fungerande övervakningssystem utgör stommen i ett kraftfullt regelverk i denna sektor, eftersom komplikationer med medicintekniska produkter som ska implanteras eller fungera i många år, kanske flera årtionden, ibland upptäcks först efter en tid. Den viktigaste förbättringen som förslaget innebär är att det införs en EU-portal dit tillverkarna måste rapportera allvarliga tillbud och korrigeringar som de har vidtagit för att tillbudet inte ska upprepas. Informationen kommer automatiskt att vidarebefordras till de berörda nationella myndigheterna. Om samma eller liknande tillbud har inträffat, eller om en korrigering måste vidtas, i mer än en medlemsstat kommer en samordnande myndighet att leda en samordnad analys av fallet. Tyngdpunkten ligger på arbetsdelning och utbyte av expertis för att undvika onödigt dubbelarbete.

I fråga om marknadskontroll syftar förslaget främst till att förstärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

Styrelseformer

Medlemsstaterna kommer att ansvara för genomförandet av den framtida förordningen. En expertkommitté (samordningsgruppen för medicintekniska produkter) kommer att få i uppgift att se till att genomförande och praxis harmoniseras. Medlemmarna kommer att utses av medlemsstaterna på grundval av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och kommissionen blir ordförande.

Kommissionen kommer att tillhandahålla vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Med hjälp av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper kommer man att kunna inrätta ett forum för diskussioner med berörda parter.

Övriga bestämmelser

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att i tillämpliga fall antingen anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av förordningen eller anta delegerade akter som komplettering till regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter, förordning (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter och även förordning (1993:876) om medicintekniska produkter kommer att behöva upphävas eller ändras. Även förordning (2007:1205) med instruktion till Läkemedelsverket måste ses över avseende Läkemedelsverkets tillsynsansvar för medicintekniska produkter i enlighet med den nya förordningen. Förslaget kommer också att innebära att lagstiftning där det finns kopplingar till medicintekniska produkter för in vitro diagnostik kan komma att behöva ändras.

Förslaget kommer att innebära att Läkemedelsverkets egna föreskrifter LVFS 2001:5, 2001:7 och 2003:11 måste upphävas. På Socialstyrelsens område kommer föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården att behöva ändras.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslaget beräknas få vissa konsekvenser på statsbudgeten i och med att Läkemedelsverket bland annat för ett ökat tillsynsansvar. Därtill tillkommer

att Läkemedelsverket kommer att behöva utökade personella resurser bland annat för att kunna ta hand om det förväntade ökade antalet rapporter om olyckor och tillbud. Även för att kunna bemanna nya expertgrupper inom kommissionen kommer verket att behöva ökade medel. En fullständig bedömning av hur mycket medel Läkemedelsverket kan komma att behöva är i nuläget svårbedömt.

Kommissionen har i sin analys angett att förslaget kommer att få konsekvenser bland annat för vidareutveckling av Eudamed-databasen, kostnader för utökade personella resurser för att organisera och delta i gemensamma bedömningar av anmälda organ, kostnader för vetenskapligt, tekniskt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter, kostnader för drift av referenslaboratorier m.m.

Förslaget beräknas få konsekvenser för ett flertal aktörer på marknaden i och med att nya krav införs för ekonomiska aktörer andra än de medicintekniska tillverkare som omfattas av det nuvarande regelverket. Förutom att förslaget medför ytterligare krav på tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro diagnostik kommer auktoriserade representanter, importörer och distributörer för dessa produkter också att omfattas av förordningen.

Förslaget innebär stora förändringar i form av ändrat klassificeringssystem för produkterna, krav på klinisk evidens och att bedömning om överensstämmelse för vissa produkter måste göras av anmälda organ. Förslaget ställer krav avseende identifiering och spårbarhet av medicintekniska produkter. Det innebär att de ekonomiska aktörerna, liksom hälso- och sjukvården, för att förbättra spårbarheten av medicintekniska produkter på marknaden måste införa ett system för unik produktidentifiering och ett elektroniskt system som kan lagra specifik information om produkten de hanterar, UDI.

Ytterligare krav på de ekonomiska aktörerna och då framförallt tillverkare och auktoriserade representanter är krav gällande, teknisk dokumentation och utvärdering av prestanda, samt krav på vetenskaplig och regulatorisk kompetens. Framförallt små och medelstora företag kommer att få lägga ner mer resurser för att leva upp till dessa krav.

Med anledning av Sveriges budgetrestriktiva hållning kommer regeringen att agera för att förslagets budgetära konsekvenser begränsas.

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig preliminärt i huvudsak positiv till inriktningen i kommissionens förslag till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Med hänsyn till hur frågan utvecklas under förhandlingarna i rådsarbetsgruppen kan andra avväganden komma att behöva göras. I förhandlingarna kommer en budgetrestriktiv hållning att föras.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förordningen som regleringsform är att föredra.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Remissinstansernas ståndpunkter är ännu inte kända. Remiss pågår fram till den 20 november 2012.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kvalificerad majoritet i rådet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen bedömer att den föreslagna revideringen av det befintliga direktivet beaktar de ändringar som införts genom Lissabonfördraget i fråga om folkhälsa kan endast uppnås på unionsnivå. Detta är nödvändigt för att förbättra hälsoskyddet för alla patienter och användare i unionen och för att hindra medlemsstaterna från att anta olika produktbestämmelser som kan leda till att den inre marknaden splittras ännu mer. Genom harmoniserade bestämmelser och förfaranden kan tillverkarna minska de kostnader som

beror på skillnader i de nationella bestämmelserna, samtidigt som hela unionen har samma höga säkerhetsskydd. Kommissionen anger att i enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Kommissionen har valt en förordning. En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som på ett enhetligt sätt och vid samma tidpunkt ska tillämpas i hela unionen. Medlemsstaternas varierande införlivanden direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har lett till olika hälso- och skyddsnivåer och skapat hinder för den inre marknaden som endast kan undvikas med en förordning. Det innebär också en avsevärd förenkling om de nationella införlivandeåtgärderna ersätts, eftersom de ekonomiska aktörerna då kan bedriva sin verksamhet på grundval av ett enda regelverk, i stället för 27 nationella regelverk.

Regeringen delar i allt väsentligt kommissionens bedömning av proportionalitets- och subsidiaritetsprincipernas tillämplighet.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Behandlingen i rådet inleddes den 9 oktober 2012. Förhandlingarna kommer att fortsätta under det närmaste året. Även Europaparlamentet kommer att behandla förslaget.

4.2 Fackuttryck/termer

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

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process

eller ett fysiologiskt tillstånd,

- befruktningskontroll eller fertilitetsstöd,
- desinfektion eller sterilisering av någon av de ovannämnda produkterna,

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

medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik: medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system som används separat eller i kombination och som enligt tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,
- om en medfödd missbildning,
- om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner, eller
- som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I denna förordning avses med *provbehållare* sådana produkter som, vare sig de är av vakuumentyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning in vitro.

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

anmält organ: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med förordningen.

klinisk evidens: de uppgifter som stödjer den vetenskapliga grunden och prestandan för användning av produkten såsom tillverkaren avser. 2012/13FPM18