



2015-06-02

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

Kansliråd

Johan Lindberg

Telefon 08-405 20 77

Mobil 076-146 08 53

Telefax 08-781 04 81

E-post johan.lindberg@regeringskansliet.se

RådsPM avseende förhandlingarna om förordningarna om medicinteknik och medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (första behandlingen)

Och

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (första behandlingen)

– *Allmän inriktning*

Dokument

KOM(2012) 542 slutlig

KOM(2012) 541 slutlig

Tidigare behandling i nämnden

Förslagen behandlades i EU-nämnden den 14 juni 2013, den 6 december 2013, den 13 juni 2014 och den 28 november 2014.

Överläggning skedde med Socialutskottet den 20 november 2012 och Socialutskottet informeras även om frågan den 11 juni 2013, den 26 november 2013, den 3 juni 2014 och den 27 november 2014.

Ansvarigt statsråd

Gabriel Wikström

Bakgrund

Kommissionen presenterade den 26 september 2012 två förslag på det medicintekniska området. Ett förslag till förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009; och ett

förslag till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Syftet med förslagen ska vara att främja innovation och konkurrenskraft inom det medicintekniska området samtidigt som folkhälsan ska säkerställas. Det är också viktigt att nya medicintekniska produkter snabbt och kostnadseffektivt når ut på marknaden.

Medicintekniska produkter behöver inte godkännas på förhand av en myndighet, utan genomgår i stället en bedömning av överensstämmelse utförd av en oberoende part, ett s.k. anmält organ (i fråga om mellanrisk- och högriskprodukter). Det finns ca 80 anmälda organ i Europa, som 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.

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. 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. Anmälda 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.

De befintliga regelverken har fungerat väl, men måste anpassas till den inre marknaden. Dessutom finns det luckor eller oklarheter i regelverken. Förslaget till revidering från kommissionen syftar till att åtgärda detta och öka patientsäkerheten ytterligare.

Arbetet i rådsarbetsgruppen inleddes den 9 oktober 2012 och har pågått sedan dess. Då båda förslagen är mycket omfattande har förhandlingarna rört sig sakta framåt. Det lettiska ordförandeskapet tänker ta upp förordningarna vid EPSCO den 19 juni 2015 där en allmän inriktning ska kunna antas.

Grundläggande svenska positioner.

Regeringen ställer sig preliminärt positiv till förslagen till förordningar. Under förhandlingarnas gång har svenska synpunkter med syfte att ytterligare förbättra förslagen att framförts. Det har

viktigt att förslaget utformas så att de budgetära konsekvenserna begränsas.

Estetiska produkter kommer att omfattas av regelverket för medicintekniska produkter. Det är viktigt att ett regelverk skapas även för dessa produkter.

Förslaget anger krav på anmällda organ som bygger på att nationella myndigheter utser anmällda organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med rättsakten. Till grund för utnämningen ska en omfattande kompetensbedömning genomföras av den nationella myndigheten med ansvar för anmällda organ. Regeringen ser positivt på att man stärker kraven på de anmällda organen samt övervakningen av dessa.

Kommissionen föreslår att ett urval av högriskprodukter ska granskas av myndigheter innan de får CE-märkas och släppas ut på marknaden. Regeringen anser att förslaget går emot grundtanken med CE-märkning av produkter (Nya metoden) som innebär att tillverkaren är ansvarig för att produkten uppfyller tillämpliga krav och därmed är korrekt CE-märkt. Ett system med förhandsgodkännande av medicintekniska produkter kommer att öka det administrativa arbetet för tillverkare, anmällda organ, myndigheter och kommissionen samtidigt som vi ifrågasätter om förfarandet verkligen kommer att öka säkerheten för patienter/användare.

Regeringen är därmed principiellt emot att införa något som kan likna en godkännandeprocess för klass-III produkter och aktiva implantat. Istället bör kriterierna för CE-märkning, dvs. kriterierna för när en produkt är att anses som säker och uppfyller den prestanda som avses, gälla. Då en majoritet av rådet önskar en förhandsgranskning avser regeringen dock verkar för att begränsa omfattningen av de produkter som ska förhandsgranskas så mycket som möjligt.

Regeringen har under förhandlingarna motsatt sig att "reprocessing" av engångsprodukter ska tillåtas. Engångsprodukter är konstruerade och tillverkade för att användas en gång och kan inte förväntas att hålla för mer än det de är avsedda för. Produkterna är inte konstruerade för att kunna re-steriliseras vilket medför en risk för smittospridning vid återanvändning. Regeringen avser fortsatt verka för att detta i ska vara möjligt att förbjuda nationellt.

Regeringen avser fortsätta verka för att det inte skapas betungande administrativa processer för såväl företagen och då i synnerhet små- och medelstora företag men även för myndigheterna.

Regeringen avser även fortsatt bevaka att förslaget inte står i strid med vår grundlagsreglerade tryck- och yttrandefrihet och offentlighetsprincip. samt att förordningsförslagets ekonomiska konsekvenser begränsas både för statens budget och EU-budgeten.

Särskilt om kemikalier i medicintekniska produkter

I en bilaga till förslagen föreslog kommissionen begränsade förändringar vad gäller bestämmelserna om farliga kemikalier. Det innebär framför allt vissa märkningskrav vid innehåll av ftalater – över en viss koncentration – och som är klassificerade som carcinogena, mutagena eller toxiska. Om produkterna är avsedda för barn, gravida eller ammande kvinnor så ska tillverkarna också tillhandahålla särskilda motiveringar för deras användning.

Regeringen har verkat för att lagstiftningen i första hand bör begränsa innehållet särskilt farliga kemikalier, i andra hand att innehåll av sådana kemikalier bör märkas och regeringen avser även fortsatt verka för att dessa tydligt ska märkas för att underlätta för hälsopersonal att fatta informerade beslut och om möjligt kunna välja en annan produkt.

Europaparlamentet har i sin första behandling av förslagen röstat för striktare regler med förbud och en utfasning av dessa ämnen.

Förhandlingsläget

Arbetet i rådsarbetsgruppen inleddes den 9 oktober 2012 och har pågått sedan dess. Vid EPSCO den 19 juni 2015 ska rådet enas om en gemensam text som sedan ska användas när man går in i trilog med Europaparlamentet och kommissionen.

Förslagen behandlades i EU-nämnden 28 november 2014, 13 juni 2014, 6 december 2013 och 14 juni 2013. Överläggning har skett med Socialutskottet den 20 november 2012 och Socialutskottet informeras även om frågan den 11 juni 2013, den 26 november 2013, den 3 juni 2014 och den 27 november 2014.

Konsekvenser av förslaget

Förslaget beräknas få vissa konsekvenser på för Läkemedelsverket bland annat för ett ökat tillsynsansvar. Därtill tillkommer att Läkemedelsverket kommer att behöva utökade personella resurser på grund av det utökade tillsynsansvaret samt 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. Utgiftsökningarna för Läkemedelsverket ska finansieras inom ram.

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 i medicintekniska tillverkare som omfattas av det nuvarande regelverket. Sådana aktörer utgörs exempelvis av auktoriserade representanter, importörer och distributörer av medicintekniska produkter. 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 klinisk utvärdering, 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.